

Datum  
2010-02-26Vår beteckning  
2115/2009**SÖKANDE**AstraZeneca Sverige  
151 85 Södertälje**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-02-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Iressa	Filmdragerad tablett	250 mg	Blisters, 30 tabletter (perforerat)	010618	20 433,24	20 600,00

## ANSÖKAN

AstraZeneca Sverige (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Iressa	Filmdragerad tablett	250 mg	Blister, 30 tabletter (perforerat)	010618	20 433,24

## UTREDNING I ÄRENDET

Iressa används för att behandla vuxna med icke småcellig lungcancer som är lokalt avancerad eller metastaserad (d.v.s. att cancercellerna har spritt sig från det ursprungliga stället till andra delar av kroppen). Det används till patienter där cancercellerna har en mutation i de gener som bildar ett protein som heter epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR).

Den aktiva substansen i Iressa, gefitinib, är en proteintyrosinkinashämmare. Det betyder att den blockerar en viss sorts enzymer som kallas tyrosinkinaser. Sådana enzymer återfinns på ytan av cancerceller – ett exempel är EGFR som finns på ytan av celler från icke småcellig lungcancer. EGFR medverkar till cancercellernas tillväxt och spridning. Genom att blockera EGFR hjälper Iressa till att bromsa cancers tillväxt och spridning. Iressa verkar endast på celler från icke småcellig lungcancer som har en EGFR-mutation. De tumörer som överproducerar EGFR kallas EGFR-positiva och de andra EGFR-negativa.

Det finns en rad olika kombinationer av läkemedel som kan användas vid behandling av icke småcellig lungcancer, och baserat på tillgänglig evidens går det inte att skilja de olika kombinationerna åt effektmässigt.

I en av huvudstudierna var Iressa mer effektivt än jämförelsekombinationen (karboplatin och paklitaxel) i fråga om att hindra cancer från att förvärras. Bland patienterna med EGFR-mutationen levde de som fick Iressa i genomsnitt nio och en halv månad utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med cirka sex månader för dem som fick kombinationsbehandlingen. I en annan av huvudstudierna var överlevnaden för alla patienter som fick Iressa jämförbar med överlevnaden för dem som fick jämförelsepreparatet (docetaxel). I studierna mättes även andra faktorer som till exempel livskvalitet och även här visade Iressa bra resultat.

Generellt visar de patienter som har EGFR-positiva tumörer bättre resultat och de som har EGFR-negativa tumörer sämre resultat med Iressa i jämförelse med dubbel kemoterapi.

De rena läkemedelskostnaderna för Iressa är 690 kronor per dag. Motsvarande kostnad för dubbel kemoterapi är ca 225 kronor per dag. Utöver läkemedlen är cancerbehandling i livets slutskede förknippad med avsevärda kostnader såsom läkarbesök, tillförsel av läkemedel och hantering av biverkningar. Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår är beräknad till 350 000 kronor.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte lämnat något yttrande till TLV.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Iressa är godkänt för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaterad icke småcellig lungcancer med aktiverande mutationer av EGFR. För dessa patienter finns inget botemedel eller möjlighet till tillfrisknande. Både sjukdomen och behandlingen påverkar patientens livskvalitet negativt. Behandlingen syftar till att förlänga livet och förbättra livskvaliteten.

För den patientgrupp som har en positiv EGFR-mutation har Iressa visats ha en positiv effekt på sjukdomsförloppet. Iressa var mer effektivt än jämförelsekombinationen (dubbel kemoterapi) i fråga om att hindra cancer från att förvärras (progression) och bidrar till en förhöjd nyttonivå under tiden fram till progression, detta i jämförelse med dubbel kemoterapi. I en annan studie var överlevnaden för alla patienter som fick Iressa jämförbar med överlevnaden för dem som fick jämförelsepreparatet (docetaxel).

Att behandla med Iressa är visserligen dyrare än att behandla med dubbel kemoterapi. För den patientgrupp som har nytta av behandlingen så innebär behandling med Iressa dock en förhöjd livskvalitet och fördröjning av progression. Sammantaget framstår Iressa som ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för EGFR-positiva patienter.

TLV finner att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att Iressa ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

2115/2009

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I handläggningen har även deltagit Fredrik Nilsson och Malin Blixt.

Axel Edling

Fredrika Rydén