

Datum
2013-12-12**Vår beteckning**
1343/2013**FÖRETAG**GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att GlaxoSmithKline AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Votrient (dnr 792/2010).

TLV bedömer att det i dagsläget inte finns någon anledning att ompröva subventionsstatus för Votrient.

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

Votrient är en VEGFR-hämmare som används som första och andra linjens behandling av avancerad njurcellscancer samt för patienter med specifika undergrupper av mjukdelssarkom. Motrient ingår sedan 2010 i läkemedelsförmånerna. Vid tidpunkten för subventionsbeslutet saknades direkt jämförande studier mellan Motrient och dess jämförelsealternativ Sutent. Uppgifter om kliniska effekt och kostnadseffektivitet var därför osäkra och ett uppföljningsvillkor inkluderades i beslutet för Motrient:

Företaget ska, så snart det är möjligt, till TLV ge in den studie som de enligt villkor vid godkännande ålagt att göra jämte en till studien kopplad hälsoekonomisk analys.

Företagets rapport

Företaget inkom med en rapport, som är baserad på en direkt jämförande effektstudie mellan Motrient och Sutent (Comparz), samt en studie mellan Motrient och Sutent där betydelsen av skillnader i biverkningsprofil undersöks (Pisces).

Studien Comparz var en randomiserad, öppen studie, som inkluderade 1110 patienter från 14 länder. Patienterna var till största delen män (73 procent), vilket korrelerar med populationen med diagnosticerad njurcellscancer. Patienterna var diagnosticerade med lokalt framskriden eller metastaserande njurcellscancer och hade inte fått någon systemisk behandling mot sjukdomen tidigare. Det primära effektmåttet var progressionsfri överlevnad och det sekundära effektmåttet var total överlevnad. Resultaten från studien visar att Motrient är likvärdig Sutent med avseende på progressionsfri överlevnad och total överlevnad. Medianen för progressionsfri överlevnad för Motrient var 8,4 månader och 9,5 månader för Sutent, en skillnad som inte var signifikant. Beträffande det sekundära effektmåttet total överlevnad visades ingen skillnad mellan behandlingarna, medianen var 28,4 månader för Motrient samt 29,3 månader för Sutent.

Inrapporterade biverkningar i den direkt jämförande effektstudien är av liknande art som tidigare kända (de mest frekventa biverkningarna var diarré, trötthet, illamående, förhöjt blodtryck, minskad aptit, dysgeusi och hand- och fotsyndrom). Ingen statistisk skillnad sågs mellan Motrient och Sutent beträffande dödsfall och allvarliga biverkningar.

Företaget har också lämnat in en jämförande studie (Pisces) mellan Motrient och Sutent, där betydelsen av skillnaden i biverkningsprofiler undersöktes. Resultaten visade att ett signifikant större antal patienter föredrog Motrient framför Sutent (70 procent respektive 22 procent).

Resultaten från studien Comparz visade att Motrient och Sutent är likvärdiga med avseende på effekt. Företaget har därför gjort en kostnadsjämförelse mellan de proteinkinashämmare som är tillgängliga för behandling av njurcellscancer. Motrient har den lägsta årliga behandlingskosten av dessa preparat.

TLV:s utredning

Resultaten från den direkt jämförande studien visar att den kliniska effekten av Votrient är likvärdig den kliniska effekten av jämförelsealternativet Sutent. European Medicines Agency (EMA) godkände Votrient med ett regulatoriskt villkor, där företaget ålades att göra denna direkt jämförande studie mellan Votrient och Sutent. Resultaten från studien har lämnats in till EMA och det regulatoriska villkoret är nu borttaget.

Företaget uppdaterade i maj 2013 produktresumén för Votrient med avseende på leverbiverkningar. Nya säkerhetsdata från studien Comparz har framkommit och levertoxicitetsprover ska därför göras mer frekvent än vad som tidigare har uppgetts. Behandlingskostnaden är dock liknande även om ökade kostnader för levermonitorering inkluderas.

Eftersom den kliniska effekten av Votrient bedöms vara likvärdig effekten av Sutent, kan en prisjämförelse göras. Enligt en jämförelse mellan de proteinkinashämmare inom förmånssystemet som används för behandling av njurcellscancer är årskostnaden för Votrient lägre än övriga preparat (368 650 kr per år).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Företaget bedöms ha visat att antagandet att den kliniska effekten av Votrient är likvärdig den kliniska effekten av dess jämförelsealternativ Sutent. Ingen statistisk skillnad visades för det primära effektmåttet progressionsfri överlevnad och inte heller för det sekundära effektmåttet total överlevnad. Företaget har också redovisat att årskostnaden för behandling med Votrient är lägre än för jämförelsealternativet Sutent.

TLV finner att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret som ställdes för Votrient vid subventionsbeslutet, dnr 792/2010.

Det framstår i dagsläget inte motiverat med en omprövning av subventionen för Votrient baserat på denna uppföljning.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och fd landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Ebba Gregory. I handläggningen har även juristen Ida Nordholm och uppföljningskoordinatören Love Linnér deltagit.

1343/2013

Catarina Andersson Forsman

Ebba Gregory