

Datum

2016-09-23

Vår beteckning

3183/2014

SÖKANDENovartis Sverige AB
Box 1150
183 11 Täby**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Novartis Sverige AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Revolade (dnr 3731/2010).

TLV bedömer att det i dagsläget inte finns någon anledning att inleda en förnyad prövning av dess subventionsstatus.

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

Revolade (eltrombopag) filmdragerade tabletter 25 mg samt 50 mg beviljades subvention 2011 med villkor. Uppföljningsvillkoret innebar att företaget skulle inkomma med underlag för att visa att Revolade är ett kostnadseffektivt läkemedel i svensk klinisk praxis. Enligt TLV:s tidigare bedömning låg osäkerheten främst i att huruvida åtgången av räddningsmedicinering (i synnerhet intravenösa immunglobuliner) överensstämmer med den i ansökan antagna åtgången.

TLV fann därför att skäl förelåg för att uppställa ett villkor avseende uppföljning och att företaget senast den 31 oktober 2014 skulle redovisa huruvida användningen av Revolade är ett kostnadseffektivt läkemedel i svensk klinisk praxis.

Företagets rapport

Företaget inkom 2014 med sammanställd information för kliniska studier, såväl den pivotala fas-III studien (RAISE) och långtidsdata, samt en ny hälsoekonomisk analys baserad på en modellstudie för att belysa huruvida Revolade är kostnadseffektiv i klinisk praxis.

TLV:s utredning

Revolade utgör ett sär läkemedel som verkar genom att stimulera bildningen av nya trombocyter vilket skiljer sig från tidigare terapier som hämmar immunförsvarets aktivitet. Det finns två TPO-mimetika (Revolade och Nplate) för behandling av kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP).

Det relevanta jämförelsealternativet för Revolade är Nplate, i enlighet med tidigare bedömning. Det saknas direkt jämförande studier mellan dessa. TLV har tidigare gjort bedömningen att effekten (respons till behandling, varaktig respons och minskad risk för blödning) förefaller vara likvärdig mellan de båda läkemedlen. Både Revolade och Nplate har tidigare bedömts vara effektivare än ingen behandling (placebo) genom att öka trombocytantalet och minska förekomsten av blödningar hos patienter med ITP.

Det finns långtidsdata (EXTEND-studien) som bekräftar resultaten av de kliniska studierna som låg till grund för det initiala subventionsbeslutet. Långtidsdata har visat att andelen patienter som uppnådde tillräckligt höga trombocyt nivåer, både respons och varaktighet till behandling ökade, samt att användning av räddningsmedicinering (av de patienter som följts i tre år från RAISE) minskade. Vidare visades att blödningssymptom minskade, vilket resulterade i minskade sjukhusinläggningar.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk analys för att påvisa huruvida Revolade är kostnadseffektivt i jämförelse med Nplate. Behandlingskostnaden för Revolade är lägre än för jämförelsealternativet Nplate.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning

Den enskilt största parametern som har betydelse för resultatet i den hälsoekonomiska analysen är effekten på allvarlig blödning, som resulterar i sjukhusinläggning och behovet av akut räddningsmedicinering. Det finns långtidsdata som bekräftar resultaten av de kliniska studierna som låg till grund för det initiala subventionsbeslutet. Långtidsdata har visat att andelen patienter som uppnådde tillräckligt höga trombocytnivåer ökade, blödningssymptom minskade samt att användningen av räddningsmedicinering minskade. Eftersom behandlingskostnaden för Revolade är lägre än för jämförelsealternativet Nplate och effekten förefaller vara likvärdig är TLV:s samlade bedömning är att Revolade är kostnadseffektiv i jämförelse med Nplate, i enlighet med tidigare bedömning.

Med anledning av uppföljningsvillkoret från 2011 bedömer TLV att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret för läkemedlet Revolade och att det i dagsläget inte finns någon anledning att inleda en förnyad prövning av dess subventionsstatus.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av hälsoekonomisk utredare Nathalie Eckard. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonom Gustav Lanne och juristen Annica Willner deltagit.

Stefan Lundgren

Nathalie Eckard