

Xtandi ingår inte i högkostnadsskyddet

TLV har beslutat att Xtandi (enzalutamid) för behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer inte ska ingå i högkostnadsskyddet.

Trots att läkemedlet har visad bra effekt och att det är ett angeläget behandlingsalternativ anser TLV att det pris företaget begär är för högt i förhållande till nyttan.

Sjukdomen prostatacancer

Det finns olika stadier av prostatacancer och sjukdomen utvecklas oftast långsamt. I det första stadiet växer tumören enbart inuti själva prostatakörteln. Detta stadium benämns tidig eller lokaliserad prostatacancer och i det skedet kan sjukdomen fortfarande botas. I senare stadier växer tumören även utanför körteln och kan sprida sig (metastasera) till lymfkörtlar och andra organ, vanligen skelettet. När väl tumören lämnat prostatans kapsel så är den inte längre möjlig att bota. Behandlingsalternativ och prognos beror bland annat på cancerstadiet samt patientens ålder och allmänna hälsa.

I de flesta fall får man till en början en god effekt av hormonbehandling. Efter en tid (månader till flera år) är inte hormonbehandlingen längre verksamt och frånvaron av testosteron håller inte längre cancer tillbaka. Då säger man att cancer är hormonrefraktär (kastrationsresistent). Behandlingen är därefter palliativ och syftar till att förbättra patientens livskvalitet.

TLV bedömer svårighetsgraden av sjukdomen som hög för de patienter som omfattas av de godkända indikationerna för Xtandi.

Läkemedlet Xtandi

Xtandi är avsett att användas vid behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter behandling med substansen docetaxel.

Den rekommenderade dosen är 160 mg, det vill säga 4 kapslar á 40 mg dagligen vid samma tillfälle. Kapslarna ska sväljas hela med vatten och kan tas med eller utan mat.

Enligt Socialstyrelsen senaste riktlinjer¹ kan hälso- och sjukvården erbjuda Xtandi efter cytostatikabehandling, prioritetsgrad 6. Avgörande för denna rekommendation är att tillståndets svårighetsgrad är mycket stor samt att åtgärderna ger måttlig till stor effekt i form av förlängd överlevnad till en måttlig till mycket hög kostnad per effekt.

Klinisk effekt

Effekten av Xtandi har utvärderats i en klinisk studie, AFFIRM, och ligger till grund för läkemedlets godkännande. I studien randomiserade 1199 patienter till behandling med Xtandi eller placebo (bästa möjliga omvårdnad, BSC). Primära utfallsmåttet i studien var total överlevnad. Vid en primär överlevnadsanalys hade 39 procent (n=308) avlidit i Xtandigruppen och 53 procent (n=212) i placebogruppen (HR=0,63; 95 % KI[0,53 - 0,75])

¹ Nationella riktlinjer för bröst-, prostata-, och ändtarmscancervård 2014, Socialstyrelsen

$p < 0,001$). I studien gav Xtandi en förlängd överlevnad med 4,8 månader i median jämfört med placebo (18,4 månader för Xtandigruppen och 13,6 månader för placebogruppern).

Hälsoekonomisk utvärdering

Till det ansökta priset kostar behandling med Xtandi cirka 1000 kronor per dag. Den hälsoekonomiska modellen företaget har kommit in med visar att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) är mycket hög.

QALYs (Quality Adjusted Life Years) används för att mäta de hälsoeffekterna som en behandling eller ett läkemedel medför.

Ett QALY är konstruerat så att ett levnadsår multipliceras med en livskvalitetsvikt mellan noll och ett, där noll motsvarar död och ett motsvarar full hälsa. En fördel med QALY:s är att det fångar både livslängd och livskvalitet i ett och samma mått.

TLV:s beslut fattas efter en sammanvägning av den etiska plattformens tre huvudprinciper:

- Människovärdesprincipen: Alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället.
- Behovs- och solidaritetsprincipen: Resurserna bör i första hand fördelas till de områden där behoven är störst.
- Kostnadseffektivitetsprincipen: Vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör man eftersträva en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet.

Hänsyn till människovärdesprincipen och till behovs- och solidaritetsprincipen förändrar inte TLV:s bedömning att Xtandi inte ska ingå i högkostnadsskyddet. Företagets pris är för högt i förhållande till läkemedlets nytta. Företaget har alltså inte visat att kostnaden för Xtandi är rimlig ur ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt helhetsperspektiv.

TLV arbetar för att åstadkomma en snabbare och mer samordnad process för att underlätta introduktion av nya läkemedel förutsatt att de är prisvärda och tillför nytta. Inför beslutet av Xtandi har TLV haft dialog med landstingen/SKL så att de snabbt kan gå vidare med överläggningar med företaget. I dessa överläggningar bistår TLV med både utredningsunderlag och kompetens.