

## TLV:s bedömning och sammanfattning

---

- Kadcyla (trastuzumab emtansin, T-DM1) är ett antikropp-läkemedelskonjugat där en antikropp (trastuzumab) bundits samman med en cytotoxisk substans (DM1).
- Kadcyla är avsett att användas som monoterapi, för behandling av vuxna patienter med HER2-positiv icke-resektabel lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer som tidigare fått trastuzumab och en taxan, separat eller i kombination. Patienter ska antingen
  - fått tidigare behandling för lokalt avancerad eller metastaserad sjukdom eller
  - utvecklat sjukdomsrecidiv under eller inom sex månader efter adjuvant behandling.
- TLV bedömer att det finns två relevanta jämförelsealternativ:
  - TrastCap bestående av trastuzumab (Herceptin) + capecitabin (Xeloda)
  - LapCap bestående av lapatinib (Tyverb) + capecitabin (Xeloda)
- T-DM1 har i kliniska studier visat på en förbättrad progressionsfri överlevnad med 3,2 månader (median) och en förbättrad total överlevnad med 5,8 månader (median) jämfört med kombinationen LapCap. För kombinationen TrastCap finns inga direkt jämförande studier utan företaget har gjort en indirekt jämförelse.
- Viktiga faktorer för kostnadseffektiviteten är:
  - Tiden som patienterna lever progressionsfria.
  - Tiden som patienterna lever efter sjukdomsprogression.
  - Vilket jämförelsealternativ som anses vara det mest relevanta.
  - Priset på Kadcyla.
- Kostnaden per vunnet QALY för Kadcyla bedöms vara 1 590 000 kronor när Kadcyla jämförs med LapCap.
- Kostnaden per vunnet QALY för Kadcyla bedöms vara 1 136 000 kronor när Kadcyla jämförs med TrastCap.
- Priset för Kadcyla som används i den hälsoekonomiska modellen är 16 566 kronor per förpackning om 100 mg. Priset per förpackning om 160 mg är 26 405,5 kronor.
- Analysen baseras på ovanstående pris för Kadcyla. Därtill används officiella listpriser för övriga läkemedel och eventuella upphandlingsrabatter på exempelvis trastuzumab är inte inkluderade.
- Osäkerheten i modellen i den direkta jämförelsen mot LapCap är relativt låg. Osäkerheten i jämförelsen mot TrastCap får dock bedömas som hög. Det beror bland annat på att det i de studier som inkluderats i den indirekta jämförelsen inte visats någon signifikant skillnad i överlevnad mellan grupperna. Kraftiga förändringar av behandlingarkostnader efter progression har en tydlig påverkan på resultaten.

Slutsatserna i underlaget kan komma att ändras om förutsättningarna som ligger till grund för den hälsoekonomiska modellen förändras på ett avgörande sätt.