

TLV:s bedömning och sammanfattning

- Caprelsa (vandetanib) är avsett för behandling av aggressiv och symtomatisk medullär sköldkörtelcancer (MTC) hos patienter där sjukdomen är inoperabel, lokalt framskriden eller har metastaserat. TLV bedömer att sjukdomens svårighetsgrad är hög.
- Vandetanib är en potent hämmare av vaskulär endotelial tillväxtfaktorreceptor-2 (VEGF-2), epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) och RET-tyrosinkinaser.
- Behandling med vandetanib har jämförts mot placebo i en randomiserad och dubbelblind studie, benämnd ZETA. Hos patienter med en progressiv och symtomatisk sjukdom gav behandling med vandetanib en statistiskt signifikant ökning av progressionsfri överlevnad på 22,1 månader i median mot 8,3 månader för placebo-gruppen.
- Eventuell påverkan på totalöverlevnaden kunde inte utvärderas i ZETA-studien eftersom antalet patienter som avlidit vid analystillfället var få. Utvärdering av eventuella skillnader i överlevnad planeras när antalet individer i studien som avlidit uppgår till 50 procent.
- Mycket vanliga biverkningar ($\geq 1/10$) som rapporterats vid behandling med vandetanib är diarré, hudreaktioner, utslag, illamående, hypertoni, huvudvärk och förlängning av QTc-intervallet på EKG.
- Viktiga faktorer för kostnadseffektiviteten:
 - Läkemedelspriset
 - Skattning av total överlevnad
 - Tiden i progredierat hälsotillstånd
- TLV bedömer att det mest troliga scenariot för Caprelsa är en jämförelse med bästa möjliga omvårdnad för patienter med symtomatisk och aggressiv MTC.
- Kostnaden per vunnet QALY för Caprelsa+ bästa möjliga omvårdnad bedöms vara ungefär mellan 1,3–1,5 miljoner kronor jämfört med bästa möjliga omvårdnad. TLV bedömer att kostnaden per QALY är hög.
- Priset för Caprelsa som används i den hälsoekonomiska modellen är 41 960,50 kronor per förpackning (30 tabletter om 300 mg).
- Osäkerheten i resultaten är hög och beror främst av osäkerheten kring patienternas långtidsöverlevnad och livskvalitet.

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