

## TLV:s bedömning och sammanfattning Yervoy

---

- Yervoy (ipilimumab) är avsett för behandling av avancerat (inoperabelt eller metastaserande) melanom hos vuxna. TLV bedömer att sjukdomens svårighetsgrad är hög.
- Indikationen var tidigare begränsad till användning i andra linjen och TLV presenterade under 2012 ett kunskapsunderlag för Yervoy i andra linjen. Indikationen har nu utökats till behandling även i första linjen. Det är behandling i första linjen som utvärderas i detta kunskapsunderlag.
- Ipilimumab är en human monoklonal antikropp som när den binder ett cytotoxiskt T-lymfocyt-antigen (CTLA-4) förstärker T-cellsmedierad immunrespons.
- Totalöverlevnad vid första linjens behandling med Yervoy är liknande den som rapporterats i andra linjen och ligger i median på 13,5 månader. Andelen patienter som lever efter 2 år är cirka 30 procent. Långtidsuppföljningar tyder på att överlevnaden planar ut efter ungefär 2 år och ligger på cirka 20 procent efter 5 år.
- Biverkningsprofilen vid första linjens behandling med Yervoy är liknande den som rapporterats i andra linjen. De vanligaste är immunrelaterade, till följd av en förhöjd immunaktivitet, och utgörs av diarré, kolit, levertoxicitet, inflammation i det endokrina systemet och hudbiverkningar i form av utslag och klåda.
- TLV:s grundscenario är en jämförelse mellan patienter som erhåller behandling med Yervoy samt en patientgrupp där 50 procent av patienterna erhåller behandling med dakarbazin (DTIC) och 50 procent av patienterna erhåller behandling med vemurafenib (Zelboraf).
- Kostnaden per vunnet QALY för Yervoy bedöms vara ungefär 540 000 kronor vid en jämförelse med 50 procent DTIC/50 procent Zelboraf, en kostnad per QALY som bedöms vara medelhög.
- Priset för Yervoy som används i den hälsoekonomiska modellen är 39 554 kronor för 50 mg-ampullen och 158 215 kronor för 200 mg-ampullen. Detta medför en kostnad per patient (67-83 kg) om 197 769 kronor per infusion, dvs c:a 790 000 för en normalkur om 4 doser.
- Osäkerheten i modellen är medelhög, främst på grund av de extrapoleringar som görs i den hälsoekonomiska modellen för progressionsfri överlevnad och total överlevnad.
- Beslut som fattas inom hälso- och sjukvården baseras inte enbart på kostnad per QALY. En sammanvägning görs efter en etisk plattform med tre huvudprinciper: Människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen.

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