

## **Samlad bedömning av Opdivo och Keytruda<sup>1</sup> (monoterapi vid avancerat melanom)**

Genom den samlade bedömningen vill TLV belysa de skillnader som finns mellan preparaten och mellan de hälsoekonomiska modellerna som läkemedelsföretagen har använt för att utvärdera sina respektive produkter.

Det saknas idag direkt jämförande studier mellan Opdivo och Keytruda, men båda läkemedlen har jämförts i randomiserade studier mot Yervoy (ipilimumab). Utifrån de data som idag finns tillgängliga, gör TLV bedömningen att det inte går att säga att det ena läkemedlet är bättre än det andra vad gäller behandlingseffekt.

Det är inte möjligt att utifrån kostnad per vunnet QALY i de två kunskapsunderlagen dra slutsatser om vilken av de båda produkterna som är mest kostnadseffektiv. Detta gäller både jämförelserna mot Yervoy och mot BRAF-hämmare. Svårigheten att göra jämförelser mellan resultaten i de hälsoekonomiska bedömningarna beror på de olika metodval företagen gör. Det som går att konstatera med det underlag som finns tillgängligt för TLV idag, är att både Opdivo och Keytruda är kostnadseffektiva jämfört med Yervoy.

Det finns dock skillnader mellan läkemedlen avseende exempelvis pris, doseringsintervall och beredningsformerna för de två preparaten (båda administreras som en intravenös infusion men kommer i olika beredningsformer).

Opdivo finns som färdigt koncentrat till infusionsvätska (10 mg/ml) och tillhandahålls i två storlekar; 100 mg kostar 12 918 kronor och 40 mg kostar 5 260 kronor. Keytruda tillhandahålls som en injektionsflaska med pulver som behöver beredas till ett koncentrat för infusionsvätskan. Keytruda finns endast i en storlek, 50 mg, och kostar 16 580 kronor.

Både Opdivo och Keytruda doseras efter vikt, och hur många läkemedelsförpackningar som går åt vid varje administreringstillfälle beror på vad patienten väger. I de fall en hel injektionsflaska inte går åt när en patient behandlas finns det en stor risk att läkemedel kommer att behöva kasseras. Eftersom Opdivo finns i två förpackningsstorlekar, finns det en större flexibilitet att kunna anpassa antalet förpackningar i förhållande till patientens vikt och på så vis minska kassationen av läkemedel. TLV har gjort en översiktlig beräkning för att illustrera det potentiella maximala läkemedelskassationen för de båda läkemedlen. Beräkningen är gjord under antagandet att läkemedelsförpackningarna inte kan delas mellan patienter på kliniken. Vid ett antagande om högsta möjliga kassation för de olika preparaten vid varje administreringstillfälle skulle det generera en årlig kostnad för läkemedelsspill på ungefär 64 000 kronor för Opdivo och 280 000 kronor för Keytruda (se tabell 1).

Några räkneexempel kan illustrera vad den årliga behandlingsekostnaden kan uppgå till (se tabell 2). Opdivo kostar mellan 670 000 och 810 000 kronor årligen. Läkemedelskostnaden för Keytruda är högre och varierar mer med patientens vikt, den varierar mellan 860 000 kronor och 1 150 000 kronor årligen.

Ytterligare en aspekt som har betydelse för behandlingsekostnaden är hur ofta och under hur lång tid läkemedlen administreras. Eftersom de ges på sjukhus så påverkas även

---

<sup>1</sup> TLV har utvärderat kostnadseffektiviteten av att använda Opdivo (dnr 4224/2014) och Keytruda (dnr 2100/2014) inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget.

sjukvårdskostnader i form av personella resurser och tillgång till vårdplatser. Opdivo administreras under 60 minuter varannan vecka och Keytruda under 30 minuter var tredje vecka. Under ett år innebär det ungefär 26 doseringstillfällen om en timme för Opdivo gentemot 17 tillfällen om en halv timme för Keytruda.

**Tabell 1. Kostnader för läkemedelskassation<sup>2</sup>**

<i>Parameter</i>	<i>Opdivo</i>	<i>Keytruda</i>
<i>Pris per mg*</i>	<i>129,18 – 131,50 kr</i>	<i>331,60 kr</i>
<i>Administreringskostnad per tillfälle</i>	<i>5 432 kr</i>	<i>5 432 kr</i>
<i>Maximal kassation per doseringstillfälle</i>	<i>19 mg</i>	<i>49 mg</i>
<i>Kostnad för maximal kassation per doseringstillfälle**</i>	<i>2 473kr</i>	<i>16 248 kr</i>
<i>Kostnad maxspill per år</i>	<i>64 565 kr</i>	<i>282 413 kr</i>

\* Pris per mg för de olika förpackningsstorlekarna, 129 kronor för 100 mg och 131 för 40 mg

\*\* För Opdivo kan kassation uppstå på antingen 100 mg- eller 40 mg-förpackningen. TLV:s beräkning utgår från genomsnittskostnaden av de båda förpackningarna.

**Tabell 2. Räkneexempel och kostnadsposter för Opdivo och Keytruda<sup>3</sup>**

<i>Parameter</i>	<i>Opdivo</i>	<i>Keytruda</i>	<i>Differens</i>
<i>Kostnad för läkemedel 65 kg</i>	<i>673 581 kr</i>	<i>864 529 kr</i>	<i>– 190 947 kr</i>
<i>Kostnad för läkemedel 70 kg</i>	<i>748 198 kr</i>	<i>864 529 kr</i>	<i>– 116 331 kr</i>
<i>Kostnad för läkemedel 75 kg</i>	<i>809 896 kr</i>	<i>855 299 kr</i>	<i>– 45 403 kr</i>
<i>Kostnad för läkemedel 80 kg</i>	<i>810 717 kr</i>	<i>1 152 705 kr</i>	<i>– 341 988 kr</i>
<i>Administreringskostnader per år</i>	<i>141 620 kr</i>	<i>94 413 kr</i>	<i>47 207 kr</i>
<b><i>Årskostnad totalt 65 kg</i></b>	<b><i>815 201 kr</i></b>	<b><i>958 942 kr</i></b>	<b><i>– 143 740 kr</i></b>
<b><i>Årskostnad totalt 70 kg</i></b>	<b><i>889 818 kr</i></b>	<b><i>958 942 kr</i></b>	<b><i>– 69 124 kr</i></b>
<b><i>Årskostnad totalt 75 kg</i></b>	<b><i>951 516 kr</i></b>	<b><i>949 713 kr</i></b>	<b><i>1 803 kr</i></b>
<b><i>Årskostnad totalt 80 kg</i></b>	<b><i>952 337 kr</i></b>	<b><i>1 247 118 kr</i></b>	<b><i>– 294 781 kr</i></b>

Som framgår av tabell 2 är det med de priser per förpackning som företagen presenterat dyrare att behandla med Keytruda än med Opdivo, förutom vid 75 kg där Keytruda är 1 803 kronor lägre jämfört med Opdivo. Vid 75 kg är läkemedelskostnaden fortfarande högre för Keytruda, men den lägre administreringskostnaden får den totala kostnaden att bli lägre. Detta gäller även då hänsyn tagits till den lägre kostnaden för administrering av Keytruda.

<sup>2</sup> Priser på Opdivo och Keytruda är hämtade från apoteket.se

<sup>3</sup> Priser på Opdivo och Keytruda är hämtade från apoteket.se