

Datum  
2022-03-24Vår beteckning  
3992/2021**SÖKANDE**Pfizer Innovations AB  
Vetenskapsvägen 10  
190 91 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna för ytterligare ett användningsområde till oförändrat pris och med generell subvention från och med 2022-03-25.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lorviqua	Filmdragerad tablett	25 mg	Blisters, 120 tabletter	589336	65 898,62	66 944,87
Lorviqua	Filmdragerad tablett	25 mg	Blisters, 90 tabletter	406435	49 423,97	50 458,70
Lorviqua	Filmdragerad tablett	100 mg	Blisters, 30 tabletter	169944	49 423,97	50 458,70

## ANSÖKAN

Företaget har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna även vid första linjens behandling av anaplastiskt lymfomkinas (ALK)-positiv icke småcellig lungcancer (NSCLC).

## UTREDNING I ÄRENDET

Lorviqua är sedan 27 september 2019 subventionerat (dnr 914/2019) vid behandling av ALK-positiv avancerad NSCLC efter progress på annan ALK tyrosinkinashämmare (ALK-TKI). Den nu aktuella ansökan avser behandling med Lorviqua i första linjen d.v.s. monoterapibehandling av ALK-positiv NSCLC som tidigare inte behandlats med ALK-hämmare.

Lorviqua innehåller den aktiva substansen lorlatinib. Lorlatinib är en ALK-TKI och en selektiv hämmare av ALK-receptortyrosinkinas.

Det finns i dagsläget fyra ytterligare godkända ALK-hämmare som ingår i läkemedelsförmånerna; Xalkori (krizotinib), Zykadia (ceritinib), Alecensa (alektinib) samt Alunbrig (brigatinib).

Enligt det svenska Nationella vårdprogrammet för lungcancer (2021.08.25), rekommenderas Alecensa eller Alunbrig som förstahandsval, medan Xalkori och Zykadia är behandlingsalternativ framför allt vid intolerans för Alecensa eller Alunbrig.

Företaget anser att Alecensa är det relevanta jämförelsealternativet till Lorviqua, men att även Alunbrig kan vara ett relevant jämförelsealternativ. Företaget hänvisar till behandlingsrekommendationerna (se ovan), TLV:s beslutshistorik samt användning i klinisk praxis avseende Alecensa och Alunbrig.

Effekten och säkerheten av Lorviqua i första linjens behandling av ALK-positiv NSCLC har utvärderats i studien CROWN. Studien är pågående, randomiserad, öppen, multicenter, fas III-studie, där lorlatinib jämförs med krizotinib. Resultaten visade en statistiskt signifikant effektfördel för lorlatinib bl.a. avseende progressionsfri överlevnad (PFS) och tid till intrakraniell progression (IC-TTP) jämfört med krizotinib. Data för total överlevnad (OS) är ännu omogna.

Det finns inga direkt jämförande studier mellan Lorviqua och Alecensa eller Alunbrig. Företaget har därför valt att analysera den relativa effekten mellan läkemedlen i indirekta jämförelser utifrån en större nätverksmetaanalys (NMA) och en mindre NMA bestående av tre kliniska studier med Lorviqua, Alecensa respektive Alunbrig.

Företagets slutsats är att resultaten visar en signifikant bättre PFS för Lorviqua jämfört med både Alecensa och Alunbrig, emedan det inte föreligger någon signifikant skillnad mellan behandlingsalternativen avseende OS.

Företaget har inkommit med en kostnadsjämförelse där läkemedelskostnaderna för Lorviqua jämförs med Alecensa och Alunbrig. Företaget konkluderar att Lorviqua är kostnadsbesparande med ca 600 kronor vid standarddosering över en 30-dagars behandlingsperiod och att Lorviqua utgör en kostnadseffektiv behandling jämfört med både Alecensa och Alunbrig.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### TLV gör följande bedömning

TLV bedömer sjukdomens svårighetsgrad som mycket hög då tillståndet är fortskridande, saknar bot och leder till en kort förväntad återstående livslängd med kraftigt försämrad livskvalitet.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Lorviqua är Alecensa. TLV har i tidigare beslut (dnr 67/2018) bedömt att kostnaden för användningen av Alecensa för denna patientgrupp är rimlig i förhållande till nyttan av behandlingen i jämförelse med Xalkori. Alunbrig har beviljats subvention i ett senare beslut (dnr 800/2020) i vilket TLV bedömde kostnaden som rimlig i förhållande till dess nytta. Jämförelsealternativet var Alecensa. Baserat på TLV:s beslut för Alecensa och Alunbrig är båda läkemedlen att betrakta som kostnadseffektiva jämförelsealternativ. Alecensa används dock i större utsträckning än Alunbrig. TLV anser att Alecensa utgör relevant jämförelsealternativ till Lorviqua.

TLV bedömer att resultaten från den direkt jämförande studien med Xalkori visar en statistiskt signifikant och kliniskt relevant fördel för Lorviqua jämfört med Xalkori avseende

3992/2021

PFS och IC-TTP. OS-data är dock omogna, vilket gör att inga säkra slutsatser ännu kan dras utifrån befintliga OS-data.

Utifrån de indirekta jämförelserna bedömer TLV att Lorviqua jämfört med Alecensa åtminstone har en jämförbar effekt avseende PFS. Resultaten avseende OS är emellertid behäftade med större osäkerhet.

TLV bedömer att läkemedelskostnaden för Lorviqua är jämförbar i förhållande till det relevanta jämförelsealternativet Alecensa och rimlig i förhållande till dess nytta för den nu utvärderade indikationen.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Lorviqua ska ingå i läkemedelsförmånerna även för den i ärendet aktuella indikationen.

I och med att TLV genom föreliggande beslut har utvärderat Lorviqua för användning i första linjens behandling, föreligger det inte längre skäl att begränsa användningen av läkemedlet till någon särskild behandlingslinje. Lorviqua ska därför ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och avdelningschefen Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Helene Plank. I den slutliga handläggningen har även seniora medicinska utredaren Nima Salari och juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Staffan Bengtsson

Helene Plank

#### HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.