

Zytiga (abirateron) och Xtandi (enzalutamid) vid prostatacancer

NT-rådets yttrande till landstingen 2018-06-25

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- Att använda Zytiga och Xtandi i enlighet med gällande förmånsbeslut från TLV

Motivering av NT-rådets beslut

Landstingen har gemensamt arbetat med Zytiga (abirateron) och Xtandi (enzalutamid) i ett nationellt ordnat införande via ett gemensamt införande- och uppföljningsprotokoll med rekommendation från NT-rådet sedan 2015. Zytiga och Xtandi inkluderades i läkemedelsförmånerna i juni respektive juli 2015 och i samband med TLV:s hantering av förmånsärendena fördes trepartsöverläggningar, vilka resulterat i sidoöverenskommelser som tecknats av alla landsting. Föreliggande sidoöverenskommelser gäller fram till 2019-05-31.

TLV har fattat förmånsbeslut gällande Zytiga vid indikationen behandling av nydiagnostiserad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT). Därför kompletteras NT-rådets rekommendation med denna indikation, som enligt TLV:s beslut subventioneras med begränsning enligt:

- nydiagnostiserad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med ADT, när docetaxel inte är lämpligt.

NT-rådets tidigare bedömning att Zytiga och Xtandi vid indikationerna som gäller metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) ska betraktas som likvärdiga alternativ kvarstår.

Om läkemedlen

Verkningsmekanism

Zytiga och Xtandi verkar genom att hämma androgensyntes och androgenpåverkan, därigenom sker tillväxten av cancer långsammare. Verkningsmekanismerna skiljer sig åt mellan de två läkemedlen där abirateron hämmar ett enzym nödvändigt för syntesen av testosteron i tumörceller och binjurar, vilket minskar serumtestosteron ned till mycket låga nivåer. Dessutom minskar abirateron den intratumoral testosteronnivån. Enzalutamid blockerar androgenreceptorer samt hämmar vandring av dessa in till cellkärnan och bindning till DNA.

Indikation enligt produktresumé

Zytiga är tillsammans med prednison eller prednisolon indicerat för:

- behandling av nydiagnostiserad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) (se avsnitt 5.1)
- behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt av androgen deprivationsterapi hos vilka kemoterapi ännu inte är indicerat
- behandling av (mCRPC) hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter en docetaxelbaserad kemoterapiregim.

Xtandi är indicerat för:

- behandling av mCRPC hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat
- behandling av mCRPC hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling.

Zytiga vid indikationen mHSPC blev godkänt för försäljning 2017-11-15 och för indikationerna vid mCRPC 2012-12-18. Xtandi blev godkänt för försäljning 2014-11-28.

Subventionsbeslut

Zytiga ingår i högkostnadsskyddet med begränsning och subventioneras för

- Nydiagnostiserad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med ADT, när docetaxel inte är lämpligt,
- metastaserad så kallad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) hos vuxna män som saknar eller har milda symtom efter att inte ha svarat på ADT där cellgifter ännu inte använts,
- mCRPC hos vuxna män vars sjukdom förvärrats under eller efter en docetaxelbaserad cellgiftsbehandling.

Xtandi ingår i högkostnadsskyddet och subventioneras för

- behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat. 2) behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling.

Aktuell ICD10-kod:

C61.9: Malign tumör i prostata

C77.9: Icke specificerad lokalisering av sekundär malign tumör i lymfkörtlar

C79.5: Sekundär malign tumör (metastas) i ben och benmärg

Referenser

TLV:s beslut:

1. <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-06-19-zytiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>
2. <https://www.tlv.se/press/ovriga-nyheter/Fortsatt-subvention-for-lakemedel-mot-prostatacancer/>
3. <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/Zytiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet/>
4. <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/Xtandi-ingar-i-hogkostnadsskyddet/>

Länkar till mer information

Assessment report (effekt och säkerhet)

[Zytiga](#)

[Xtandi](#)

Närvarande vid beslut

Mårten Lindström, tf ordförande NT-rådet; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Johannes Blom, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Freddi Lewin, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.