

NLT- gruppen

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NLT-gruppens yttrande till landstingen gällande nab-paklitaxel (Abraxane) vid första linjens behandling av vuxna patienter med spridd bukspottkörtelcancer

NLT-gruppen rekommenderar landstingen att

- använda Abraxane vid den utvärderade indikationen i enlighet med det avtal om prissänkning som företaget erbjudit.
- följa upp samtliga patienter på ett nationellt samordnat sätt via INCA-registret

Bakgrund

Den utvärderade indikationen för nab-paklitaxel (Abraxane) är vid första linjens behandling av vuxna patienter med metastaserande adenocarcinom i pankreas (spridd bukspottkörtelcancer), i kombination med gemcitabin. Läkemedlet är en ny formulering av det cellhämmande läkemedlet paklitaxel, där molekylen i bundits vid serumalbumin i nanopartiklar, vilket ger högre upptag av paklitaxel i tumörvävnaden. På uppdrag av NLT-gruppen har TLV i sitt [klinikläkemedelsprojekt](#)¹ tagit fram ett hälsoekonomiskt [kunskapsunderlag](#)² med bedömning av kostnadseffektiviteten.

Sjukdomens svårighetsgrad

NLT-gruppen bedömer att svårighetsgraden för tillståndet metastaserande bukspottkörtelcancer är [mycket hög](#) eftersom patienterna har en låg livskvalitet och sjukdomen är mycket svårbehandlad med dålig prognos. TLV skriver i sitt underlag att färre än 5% av patienterna lever fem år efter diagnos.

Effekt och säkerhet

NLT-gruppen bedömer att Abraxane har en [måttlig](#) påverkan på sjukdomen.

Summering från TLV:s rapport: Nab-paklitaxel har utvärderats i en fas 3-studie av 861 vuxna med tidigare obehandlad metastaserande bukspottkörtelcancer (MPACT). Patienterna behandlades antingen med en kombination av nab-paklitaxel och gemcitabin eller med endast gemcitabin. Total överlevnad var i median 2,1 månader längre för patienter som fick

kombinationsbehandlingen. Total överlevnad, progressionsfri överlevnad, tid till behandlingssvikt och total tumörrespons var signifikant bättre för patienter som behandlades med kombinationen nab-paklitaxel och gemcitabin. De vanligaste grad ≥ 3 -biverkningarna i gruppen med kombinationsbehandling jämfört med de som endast fick gemcitabin var neutropeni (38% för kombinationsbehandlade jämfört med 27% för gemcitabin), fatigue (17% jämfört med 7%) och neuropati (17% jämfört med 1%).

Hälsoekonomisk värdering

TLV har i sin hälsoekonomiska modell utvärderat Abraxane i kombination med gemcitabin, jämfört med enbart gemcitabin. I den jämförelsen bedöms kostnaden per QALY för kombinationen att vara 1 400 000 kronor, baserat på en behandlingstid på fyra månader.

Det utfördes inte någon mätning av livskvalitet i MPACT-studien, varför företaget hämtat sådana data från externa studier. TLV bedömer osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen som medelhög, framförallt på grund av osäkerheten i livskvalitetsdata.

NLT-gruppens sammanvägda bedömning

Den aktuella indikationen för nab-paklitaxel är vid en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad och det finns idag inga alternativa behandlingsmöjligheter. Data för livskvalitet är osäkra varför det är svårt att bedöma värdet av den ökade överlevnaden.

I diskussioner med företaget har ett avtal erbjudits landstingen som innebär en rak rabatt. Detta innebär att behandlingens kostnad per QALY uppnår en för landstingen acceptabel nivå. Avtalsförslaget har innehållsmässigt granskats av landstingens gemensamma marknadsfunktion.

Under dessa förutsättningar anser NLT-gruppen att behovsprincipen motiverar användning av Abraxane. Alla behandlade patienter bör följas upp på ett nationellt samordnat sätt via INCA-registret.

För NLT-gruppen,
Stefan Back, biträdande ordförande

¹ <http://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/>

² <http://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-bedomning-av-Abraxane/>