

# Trodelvy (sacituzumabgovitekan) vid HR-positiv och HER2-negativ bröstcancer

NT-rådets yttrande till regionerna 2024-12-06

## Rekommendation och sammanvägd bedömning

### NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Trodelvy bör användas som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad hormonreceptor (HR)-positiv, HER2-negativ bröstcancer som har fått endokrinbaserad behandling och minst två ytterligare systemiska behandlingar för avancerad sjukdom.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är låg.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig.

Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

TLV har gjort en hälsoekonomisk värdering av Trodelvy jämfört med läkarens val av kemoterapi vid metastaserad hormonreceptor (HR)-positiv, HER2-negativ bröstcancer. TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Trodelvy till 2,2 miljoner kronor.

NT-rådets ställningstagande i denna rekommendation bygger på patientnyttan för den aktuella patientgruppen med målsättning att förlänga överlevnaden samt ge en god livskvalitet vid ett fortskridande sjukdomstillstånd. Signifikant förbättrad progressionsfri överlevnad (PFS) och total överlevnad (OS) hos patienter som behandlats med Trodelvy jämfört med TPC (läkarens val av kemoterapi) är visat i de studier som ligger till grund för godkännandet av indikationen.

I samband med nationell samverkan för Trodelvy har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Trodelvy till regionerna.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Trodelvy betraktas som kostnadseffektivt.

Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller att läkemedlet inte ska användas. Rekommendationen i det här fallet är att Trodelvy bör användas eftersom sjukdomens svårighetsgrad är mycket hög, det finns få behandlingsalternativ och effekten av Trodelvy bedöms kliniskt relevant.

## Om läkemedlet

Sacituzumabgovitekan är ett antikropp-läkemedelskonjugat bestående av en kemoterapidel och en antikropp riktad mot cellytstrukturen Trop-2. Trop-2 är ett protein som överuttrycks på ytan av en del solida tumörceller. Komplexet söker upp cancerceller som överuttrycker Trop-2 på sin yta och internaliseras med efterföljande frisättning av SN-38 som då leder till celldöd genom att inducera DNA-skador i tumörcellerna.

Indikation som omfattas av denna rekommendation: Trodelvy är indicerat som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad hormonreceptor (HR)-positiv, HER2-negativ bröstcancer som har fått endokrinbaserad behandling och minst två ytterligare systemiska behandlingar för avancerad sjukdom.

Effekt och säkerhet av sacituzumabgovitekan har utvärderats i två randomiserade, fas III-studier, TROPiCS-02 (global studie) och EVER-132-002 (asiatiskt studie). Båda studierna inkluderade patienter med hormonreceptor positiv, HER2-negativ metastaserad bröstcancer som progredierat efter minst två men inte fler än fyra tidigare kemoterapier.

I studierna TROPiCS-02 och EVER-132-002 deltog 543 patienter respektive 331 patienter som randomiserades med förhållandet 1:1 till antingen sacituzumabgovitekan (SG) eller läkarens val av behandling (TPC; Treatment of physician's choice).

Båda studierna visade att sacituzumabgovitekan gav en signifikant förbättrad total överlevnad jämfört med läkarens val av kemoterapi. Median OS för studien TROPiCS-02 var 14,5 månader (95 % KI 13,0–16,0) i SG-gruppen och 11,2 månader (95 % KI 10,2–12,6) i TPC-gruppen; HR 0,79 (95 % KI 0,65–0,95 p= 0,0133). Median OS för studien EVER-132-002 var 21,1 månader (95 % KI 14,9–NE) i SG-gruppen och 12,3 månader (95 % KI 10,8–17,0) i TPC-gruppen; HR 0,50 (95 % KI 0,31–0,80). Median OS från meta-analysen av TROPiCS-02 och EVER-132-002 var 15,4 månader (95 % KI 14,0–17,0) i SG-gruppen och 11,5 månader (95 % 10,6–12,9) i TPC-gruppen; HR 0,73 (95 % KI 0,62–0,87 p <0,001).

Läkemedlet blev godkänt av den europeiska läkemedelsmyndigheten den 23 november 2021. Trodelvy är ett rekvisitionsläkemedel.

## NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid bedömningen har tillståndets svårighetsgrad, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet vägts in.

### Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Bröstcancer är den vanligaste cancersjukdomen hos kvinnor. Trots att de flesta diagnostiseras i ett tidigt stadie, drabbas många av återfall. I detta skede av sjukdomen har patienterna en betydlig sämre prognos med en medianöverlevnad på <12 månader.

### **Förekomst**

Varje år diagnostiseras 1500 patienter med metastaserad bröstcancer. Omkring 50–100 patienter uppskattas uppfylla aktuell indikation för behandling med Trodelvy per år.

### **Storleken på förväntad användning av läkemedlet**

De tillstånd för vilka läkemedlet kan förväntas bli aktuellt att använda är sammantaget vanliga (på en skala av mycket sällsynta, sällsynta, mindre vanliga, och vanliga).

Trodelvy är förutom den aktuella indikationen indicerat för behandling av trippelnegativ bröstcancer i tredje eller senare linjer och kliniska prövningar pågår för en rad andra solida tumörer. Den potentiella, totala användningen av Trodelvy kan därför bedömas bli större.

### **Åtgärdens kostnadseffektivitet**

TLV bedömer i sin hälsoekonomiska värdering att läkarens val av kemoterapi (TPC, Treatment of physician's choice) innehållande cytostatisk kemoterapi (eribulin, vinorelbin, kapecitabin och pegylerad liposomal doxorubicin) är relevanta jämförelsealternativ.

Med TLV:s antaganden blir kostnaden per vunnet QALY (exklusive avtalad återbäring) för Trodelvy cirka 2,2 miljoner kronor.

I samband med nationell samverkan för Trodelvy har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Trodelvy till regionerna. Sammantaget innebär detta att kostnaden per vunnet QALY blir lägre än de värden som TLV redovisar.

### **Osäkerhet i underlaget**

#### **Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen**

Osäkerheten i det vetenskapliga underlaget är låg (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Effekten bedöms väldokumenterad i de båda studierna TROPiCS-02 och EVER-132-002. Studierna bygger på en öppen, randomiserad fas III-studie med över 500 respektive 300 patienter. Det primära utfallsmåttet i båda studier var PFS för patienter med metastaserad HR-positiv, HER2-negativ bröstcancer, medan OS var sekundärt utfallsmått. Båda utfallsmåtten har visat att behandling med Trodelvy ger kliniskt relevant effekt jämfört med TPC.

### **Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen**

Osäkerheten är måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

NT-rådet bedömer att osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig. Det finns en osäkerhet i antaganden om hur länge Trodelvys effektfördel, med avseende på total överlevnad, kvarstår över tid. Dessutom finns osäkerhet kring behandlingskosten för Trodelvy, som beror på antaganden om dosering hos patienterna.

## **Referenser**

TROPiCS-02 EVER-132-002

EPAR

TLV:s hälsoekonomiska värdering

## **Närvarande vid beslut**

Åsa Derolf, ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Rickard Malmström, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.