

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-  
nätverket

## NT-rådets yttrande till landstingen gällande Empliciti (elotuzumab) vid multipelt myelom

NT-rådet rekommenderar landstingen

-att avstå från behandling med Empliciti

### Bakgrund

Empliciti (elotuzumab) i kombination med lenalidomid och dexametason är indicerat för behandling av multipelt myelom hos vuxna patienter som tidigare har fått minst en behandling.

NT-rådet har uppdragit åt TLV att i sitt klinikläkemedelsuppdrag göra en [bedömning av kostnadseffektiviteten](#) för behandling med Empliciti.

NT-rådet lämnade i juni 2016 en [rekommendation](#)<sup>2</sup> gällande karfilzomib (Kyprolis) vid samma indikation.

### NT-rådets bedömning gällande Empliciti

#### Tillståndets svårighetsgrad:

Tillståndets svårighetsgrad bedöms som hög (på en skala av liten, måttlig, hög och mycket hög).

*Kommentar:* Sjukdomen går inte att bota. Medianöverlevnaden efter diagnos är omkring 5 år och efter progress efter första linjens behandling kortare (c:a 3 år).

#### Åtgärdens effektstorlek:

Effekten bedöms som måttlig (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor)

*Kommentar:* Tillägg av elotuzumab till kombinationen lenalidomid och dexametason jämfördes med lenalidomid+dexametason i en öppen studie i 646 patienter med multipelt myelom vars sjukdom tidigare behandlats men nu åter blivit terapikrävande. Median

progressionsfri överlevnad i den sista interimanalysen var 19,4 månader för patienter som fick elotuzumab, lenalidomid och dexametason, jämfört med 14,9 månader för patienter som fick enbart lenalidomid och dexametason; hasardkvot 0,73 (95% KI: 0,6-0,89). Hasardkvoten för total överlevnad var 0,77 (95% KI: 0,61–0,97). Den interimistiska analysen av total överlevnad uppfyllde dock inte den protokollspecifierade tidiga stoppgränsen ( $p$ -värde  $\leq 0,014$ ).

### **Tillståndets sällsynthet**

Tillståndet är mindre vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt). Omkring 100 patienter per år uppskattas vara aktuella för behandling vid den aktuella indikationen.

### **Åtgärdens kostnadseffektivitet**

TLV redovisar företagets inlämnade hälsoekonomiska modell där jämförelsealternativet är lenalidomid+ dexametason och kostnaden per QALY beräknats till 3,9 M kr i grundscenariet. Samtliga redovisade känslighetsanalyser ger en kostnad per QALY över 2.5 M kr.

Genom en indirekt jämförelse bedömer företaget att Empliciti är effektmässigt likvärdigt med Kyprolis och konstaterar att behandling med Empliciti är förknippad med högre kostnad än Kyprolis.

### **Tillförlitligheten i det den hälsoekonomiska bedömningen**

Tillförlitligheten i kostnadseffektivitetsbedömningen av Empliciti är stor (på en skala av liten-måttlig-stor-mycket stor).

*Kommentar:* TLV redovisar i sin rapport att de inte ser skäl att i detalj ifrågasätta företagets analys och har inte gjort någon egen känslighetsanalys. Mot bakgrund av de slutsatser som företaget drar samt den detaljerade utvärdering som TLV har gjort av Kyprolis anser TLV att det finns skäl att utgå från att kostnaden för behandling med Empliciti i kombination med lenalidomid och dexametason är mycket hög i förhållande till hälsovinsten.

### **Sammanvägd bedömning**

Den sammanvägda bedömningen gällande Empliciti baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet, och Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget. Dessa fyra ligger till grund för värdering av betalningsvilja i relation till behandlingens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad anses vara hög.

Storleken på åtgärdens effekt på tillståndet bedöms som måttlig.

Tillståndet är mindre vanligt.

Tillförlitligheten i underlaget för den hälsoekonomiska värderingen är hög.

Kostnaden per QALY för Empliciti+lenalidomid+dexametason är enligt företagens beräkningar omkring 3,9 M kr. En stor andel av kostnaden per QALY tillskrivs basbehandlingen med lenalidomid (Revlimid)\*.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet därför landstingen att avstå från behandling med Empliciti.

För NT-rådet,

Stefan Back, ordförande

\*Även kostnaden för basbehandlingen skall enligt TLV:s principer tas med i den hälsoekonomiska värderingen. Detta får dock effekten att ett nytt läkemedel som ges som tillägg till en (kostsam, knappt kostnadseffektiv och kontinuerligt pågående) basbehandling och förlänger tid till progress även förlänger längden på basbehandlingen. Det medför i detta fall att det nya läkemedlet inte kommer att betraktas som kostnadseffektivt såvida inte effekten på överlevnad är betydligt större än effekten på tid till progress.

#### Referenser:

1. <http://www.tlv.se/lakemedel/Kliniklakemedelsuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-bedomning-av-Empliciti-vid-multipelt-myelom-for-vuxna-patienter-som-har-fatt-minst-en-tidigare-behandling/>
2. [http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt\\_inforande\\_av\\_nya\\_lakemedel/Yttrande-karfilzomib-\(Kyprolis\)-160607.pdf](http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Yttrande-karfilzomib-(Kyprolis)-160607.pdf)

**Närvarande vid beslut 2016:** Lars Lööf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Stefan Back, ordförande NT-rådet

**Jäv:** Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet