

Kort vurdering

ID-nr 2015_019: Bruk av bevacizumab (Avastin) ved avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft».

Vurdering av innsendt dokumentasjon

29-08-2016

Statens legemiddelverk

FORORD

Implementering av Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten skal bidra til at nye metoder som er aktuelle å innføre i spesialisthelsetjenesten blir vurdert på en systematisk måte i forhold til effekt og sikkerhet, samt konsekvenser for helsetjenesten og samfunnet før disse tas i rutinebruk. Hovedlinjene i det nye systemet er beskrevet i Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011-2015 og Stortingsmelding 10 (2012-2013), God kvalitet – trygge tjenester. De regionale helseforetak, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet samarbeider om oppgavene knyttet til etablering og implementering av det nye systemet. Samlet skal nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten bidra til rasjonell bruk av ressursene i helsetjenestene.

Statens legemiddelverk har fått tildelt ansvar for utarbeidelse av hurtige metodevurderinger av enkeltstående legemidler. En hurtig metodevurdering er en systematisk kunnskapsoppsummering basert på forskning om effekt og sikkerhet samt vurdering av konsekvenser. For legemidler vil det som oftest dreie seg om budsjettkonsekvenser eller ressursallokering. Bevisbyrden knyttet til dokumentasjon for effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet ligger alltid hos MT-innehaver for aktuelt legemiddel. Legemiddelverket kan, ved behov, gi veiledning til legemiddelfirmaene.

Legemiddelverket vurderer det innsendte datagrunnlaget for alle viktige kliniske utfall, angitt ressursbruk samt gitte forutsetninger for analysen utarbeidet av MT-innehaver, og de presenterte resultater. Legemiddelverket utfører ikke egne helseøkonomiske analyser. Legemiddelverket kan ved behov innhente tilleggsopplysninger og foreta egne beregninger av kostnader og kostnadseffektivitet ved bruk av innsendt modell.

Legemiddelverket vurderer relativ effekt og merkostnad i forhold til relevant komparator. Legemiddelverket vurderer ikke den nytte risiko balanse som allerede er utredet under markedsføringstillatelse prosedyre. Informasjon om dette kan finnes hos EMA.

Metodevurderingene av legemidler skal understøtte kvalifiserte beslutninger om eventuell innføring, og prioriteringer som gjøres på Helseforetaksnivå. Legemiddelverket har ingen beslutningsmyndighet i dette systemet.

Alle våre vurderinger publiseres og rapportene er tilgjengelig for allmennheten (www.legemiddelverket.no).

Bakgrunn

Statens legemiddelverk mottok dokumentasjon fra Roche for hurtig metodevurdering av Avastin (bevacizumab) til behandling av avansert livmorhalskreft 02.03.

Livmorhalskreft rammer omtrent 300 kvinner hvert år. De fleste tilfellene oppdages i tidlig fase ved screeningprogrammet, og 5-års overlevelse er 78 %1. Avansert livmorhalskreft rammer relativt unge kvinner og har en dårlig prognose.

Bevacizumab er godkjent i kombinasjon med paclitaxel og enten cisplatin eller topotecan for behandling av vedvarende, tilbakevennende eller metastatisk livmorhalskreft. Kliniske eksperter Legemiddelverket har vært i kontakt med har anslått at ca. 50 pasienter er aktuelle for behandling med bevacizumab for denne indikasjonen hvert år.

Legemiddelverket har vurdert avansert livmorhalskreft som en svært alvorlig tilstand.

Klinisk effekt

Effekten av bevacizumab ved avansert livmorhalskreft er dokumentert i den kliniske studien GOG-02402. Resultatene viste en økning i median overlevelse fra 13,3 måneder for kjemoterapi alene til 17,0 måneder for kjemoterapi kombinert med bevacizumab. Studien viste også at behandling med paclitaxel og cisplatin ga noe bedre overlevelse enn paclitaxel og topotecan uavhengig av behandling med bevacizumab. Basert på dette samt tilbakemeldinger fra kliniske eksperter mener Legemiddelverket at kombinasjonen paclitaxel og cisplatin er det mest relevante sammenligningsalternativet i den helseøkonomiske analysen.

Legemiddelverket mener bevacizumab har dokumentert effekt på klinisk relevante endepunkter.

Helseøkonomi

Roche har sendt inn en cost-utility analyse basert på resultatene fra GOG-0240, samt estimerte kostnader og helsenytte fra litteraturen. Den innsendte modellen estimerte at merkostnader per vunnet kvalitetsjusterte leveår (ICER) var i overkant av 1 million kroner når bevacizumab i kombinasjon med paclitaxel og cisplatin ble sammenlignet med kombinasjonen paclitaxel og cisplatin. Gitt dagens pris på bevacizumab og sykdommens alvorlighetsgrad, er dette vesentlig høyere enn det som anses som kostnadseffektiv behandling.

Roche har forhandlet med Legemiddelinnkjøps samarbeidet (LIS) om en prisavtale basert på indikasjonsspesifikke priser. Forhandlingene har foreløpig ikke ført til en lavere pris, men pågår fortsatt.

KONKLUSJON

Legemiddelverket mener at bevacizumab ikke er en kostnadseffektiv behandling for avansert livmorhalskreft gitt dagens pris.

Denne konklusjonen er basert på Roche sin innsendte helseøkonomiske analyse. Legemiddelverket har ikke validert modellen eller forutsetningene som ligger til grunn.

Dersom prisforhandlingene fører til en vesentlig lavere pris må derfor hele søknaden vurderes på nytt.

Statens legemiddelverk, 29-08-2016

Kristin Svanqvist (e.f.)

Kristian Samdal

Bjørn Oddvar Strøm

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk

Telefon 22 89 77 00

www.legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903

Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Telefaks 22 89 77 99

post@legemiddelverket.no

Org.nr. NO 974 761 122