

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af cabozantinib (Cabometyx) til systemisk behandling i 2. linjebehandling eller senere behandlingslinjer af patienter med hepatocellulært karcinom (HCC) i avanceret-stadie, og som tidligere er behandlet med sorafenib. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	13-03-2019
Firma	Ipsen (ansøger)
Lægemiddel	Cabozantinib (Cabometyx)
Indikation	Systemisk behandling i 2. linjebehandling eller senere behandlingslinjer af patienter med HCC i avanceret-stadie, og som tidligere er behandlet med sorafenib

Amgros' vurdering

- Amgros har **ikke** vurderet forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for cabozantinib (Cabometyx) som mulig standardbehandling til patienter med avanceret HCC, som tåler sorafenib og hvis sygdom er progredieret under behandling med sorafenib (P1).
- Amgros vurderer, at der **ikke** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for cabozantinib (Cabometyx) som mulig standardbehandling til patienter med avanceret HCC, som tidligere er behandlet med sorafenib, men ikke har tålt behandlingen (P2).
- Amgros har **ikke** vurderet forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for cabozantinib (Cabometyx) som mulig standardbehandling til patienter med avanceret HCC, som tidligere er progredieret under behandling med sorafenib og én anden systemisk behandling (P3).

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at cabozantinib (Cabometyx) sammenlignet med de mulige komparatorer giver:

- **Negativ klinisk merværdi** til patientpopulation P1
- **Ikkedokumenterbar klinisk merværdi** til patientpopulation P2
- **Negativ klinisk merværdi** patientpopulation P3

Behandling med cabozantinib (Cabometyx) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med alle komparatorer. Amgros vurderer at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning **ikke** er rimeligt i P2. Amgros har ikke vurderet forholdet mellem den kliniske merværdi og omkostningerne for P1 og P3.

På baggrund af Medicinerådets vurdering af den kliniske merværdi for cabozantinib (Cabometyx), hvor populationerne P1 og P3 har fået angivet en negativ klinisk merværdi, har Amgros ikke vurderet forholdet mellem den kliniske merværdi og omkostninger for P1 og P3.

Amgros har indgået en aftale med Ipsen om indkøb af cabozantinib (Cabometyx) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for cabozantinib (Cabometyx).

Andre overvejelser

Da der på nuværende tidspunkt ikke foreligger behandlingsmuligheder til populationen P2, vil behandlingen, såfremt den ses relevant for den enkelte patient, håndteres på regionalt niveau.

Cabozantinib (Cabometyx) har i forvejen indikation til nyrecellekarcinom. Amgros har derfor en eksisterende kontrakt med Ipsen indtil 30-04-2019. Fra 01-05-2019 er der ny kontraktstart for cabozantinib (Cabometyx). Denne kontraktaftale kan forlænges indtil Medicinerådets fagudvalg har udarbejdet en behandlingsvejledning indenfor området nyrecellekarcinom, hvor flere lægemidlers placering bliver beskrevet.

Konklusion for populationen

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' vurdering (baseret på SAIP)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
P1: Voksne patienter med avanceret HCC, som tåler sorafenib og hvis sygdom er progredieret under behandling med sorafenib. Patienterne skal have performancestatus 0-1 og bevaret leverfunktion svarende til Child-Pugh A.	Regorafenib	Negativ klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke vurderet
P2: Voksne patienter med avanceret HCC, som tidligere er behandlet med sorafenib, men ikke har tålt behandlingen. Patienterne skal have performancestatus 0-1 og bevaret leverfunktion svarende til Child-Pugh A.	Placebo	Ikkedokumenterbar klinisk merværdi	Ikke tilstrækkelig evidens	Ikke rimeligt
P3: Voksne patienter med avanceret HCC, som tidligere er progredieret under behandling med sorafenib og én anden systemisk behandling. Patienterne skal have performancestatus 0-1 og bevaret leverfunktion svarende til Child-Pugh A.	Placebo	Negativ klinisk merværdi	Lav evidenskvalitet	Ikke vurderet

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for cabozantinib (Cabometyx). Fortages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger. Resultatet fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen på <http://www.amgros.dk>.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient (AIP)

Behandling med cabozantinib (Cabometyx) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med placebo, som er best supportive care (BSC) (P2).

I **Fejl!** Henvisningskilde ikke fundet. ses de inkrementelle omkostninger for cabozantinib (Cabometyx) og BSC.

Tabel 2: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for cabozantinib (cabometyx) sammenlignet med BSC, 2. linjebehandling, DKK

	Cabozantinib (Cabometyx)	BSC	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	272.154	0	272.154
Hospitalsomkostninger	108.234	69.717	38.517
Kommunale omkostninger	7.115	8.909	-1.758
Patientomkostninger	13.582	9.446	4.135
Totale omkostninger	401.120	88.073	313.048

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af cabozantinib (Cabometyx) som mulig standardbehandling for P2, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. 5 mio. DKK over 5 år.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Totale budgetkonsekvenser	0,4	0,8	1,1	1,2	1,5