

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

---

Dette dokument er Amgros' vurdering af liposomal daunorubicin og cytarabin (CPX-351) (Vyxeos) Indiceret til behandling af voksne med nyligt diagnosticeret behandlingsrelateret akut myeloid leukæmi (t-AML) eller AML med myelodysplasi-relaterede forandringer (AML-MRC). Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger, baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	10-04-2019
Firma	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd (ansøger)
Lægemiddel	Liposomal daunorubicin og cytarabin (Vyxeos)
Indikation	Indiceret til behandling af voksne med nyligt diagnosticeret behandlingsrelateret akut myeloid leukæmi eller AML med myelodysplasi-relaterede forandringer.

### Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for CPX-351 (Vyxeos) som mulig standardbehandling til voksne patienter med nyligt diagnosticeret t-AML eller AML-MRC.

### Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at CPX-351 (Vyxeos) sammenlignet med de mulige komparatorer giver en **vigtig klinisk merværdi**.

Behandling med CPX-351 (Vyxeos) er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med SoC. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for CPX-351 (Vyxeos), sammenlignet med behandling med komparator. Meromkostninger drives af prisen på CPX-351 (Vyxeos).

## 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
Voksne med nyligt diagnosticeret behandlingsrelateret akut myeloid leukæmi (t-AML) eller AML med myelodysplasi-relaterede forandringer (AML-MRC)	Cytarabin og daunorubicin i kombination (SoC)	Vigtig klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt

## Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

### Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

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

Behandling med CPX-351 (Vyxeos) er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med behandling med komparator.

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for CPX-351 (Vyxeos) og SoC.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for CPX-351 (Vyxeos) sammenlignet med SoC på ca. [REDACTED].

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver lægemiddelomkostningerne for CPX-351 (Vyxeos) ca. 373.000 DKK, mens de totale inkrementelle omkostninger bliver ca. 402.000 DKK per patient.

Tabel 2: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for CPX-351 (Vyxeos) sammenlignet med SoC, DKK.

	CPX-351 (Vyxeos)	SoC	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Hospitalsomkostninger	332.198	287.815	44.383
Patientomkostninger	100.912	101.871	-960
<b>Totale omkostninger</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser*

Amgros vurderer at anbefaling af CPX-351 (Vyxeos) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] DKK til [REDACTED] DKK per år.