
ENZALUTAMID (XTANDI)

IKKE-METASTASERENDE KASTRATIONSRESISTENT
PROSTATAKRÆFT

OPSUMMERING

Baggrund

Enzalutamid (Xtandi) er indiceret som vedligeholdelsesbehandling til voksne mænd med ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft. Omkring 100 nye patienter per år kandiderer årligt til behandling af den ansøgte indikation i Danmark. Amgros' vurdering tager udgangspunkt i dokumentation indsendt af Astellas Pharma A/S.

Analyse

I analysen estimeres de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling med enzalutamid (Xtandi) i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) sammenlignet med ADT alene som vedligeholdelsesbehandling til voksne mænd med ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft.

Inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenser

Amgros har vurderet de gennemsnitlige meromkostninger per patient ved brug af enzalutamid (Xtandi) sammenlignet med ADT alene. De inkrementelle omkostninger er angivet i SAIP.

I scenariet Amgros mener er mest sandsynligt, er de gennemsnitlige meromkostninger for enzalutamid (Xtandi) [REDACTED] DKK sammenlignet med ADT alene. Hvis analysen udføres med AIP bliver de inkrementelle omkostninger til sammenligning ca. 1.000.000 DKK per patient.

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne for regionerne ved år 5 ved anbefaling af enzalutamid (Xtandi) som standardbehandling vil være [REDACTED] DKK. Hvis analysen udføres med AIP, er budgetkonsekvenser ca. 30 mio. DKK ved år 5.

Konklusion

Behandling med enzalutamid (Xtandi) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med behandling med ADT alene. De inkrementelle omkostninger er udelukkende drevet af lægemiddelomkostningerne for enzalutamid (Xtandi).

Hvis efterfølgende behandlingslinjer inkluderes i analysen, reduceres de inkrementelle omkostninger, men resulterer dog fortsat i betydelige meromkostninger.

Liste over forkortelser

ADT	Androgen deprivationsterapi
AIP	Apotekernes indkøbspris
DKK	Danske kroner
DRG	Diagnose Relaterede Grupper
LHRH	Luteinising Hormone Releasing Hormone
mCRPC	Metastaserende kastrationsresistent prostatakraft
MFS	Metastase-fri overlevelse
nmCRPC	Ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft
OS	Samlet overlevelse
PD	Progredieret sygdom
PSA	Prostata specifikt antigen
SAIP	Sygehusapotekernes indkøbspriser
SPC	Produktresumé

INDHOLD

Opsummering	2
Liste over forkortelser	3

1 Baggrund	6
1.1 Problemstilling	6
1.2 Patientpopulation	6
1.3 Nuværende behandling	6
1.4 Behandling med enzalutamid (Xtandi)	7
1.4.1 Komparator	7
1.5 Medicinrådets kliniske spørgsmål	7

2 Vurdering af indsendt økonomisk analyse	8
2.1 Model, metode og forudsætninger	8
2.1.1 Modelbeskrivelse	8
2.1.2 Analyseperspektiv	9
2.1.3 Omkostninger	9
2.2 Følsomhedsanalyser	10

3 Resultater	11
3.1 Ansøgers hovedanalyse	11
3.2 Amgros' hovedanalyse	11
3.2.1 Amgros' følsomhedsanalyse	11

4 Budgetkonsekvenser	13
4.1 Ansøgers estimater	13
4.1.1 Patientpopulation og markedsandel	13
4.1.2 Estimat af budgetkonsekvenser	13
4.2 Amgros' estimater af budgetkonsekvenser	14
4.2.1 Amgros' følsomhedsanalyse af budgetkonsekvenserne	14

5 Diskussion	15
---------------------	-----------

6 Referencer	16
---------------------	-----------

LOG

Ansøgning	
Lægemiddelfirma:	Astellas Pharma A/S
Handelsnavn:	Xtandi
Generisk navn:	Enzalutamid
Indikation:	Behandling af voksne mænd med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft i kombination med ADT.
ATC-kode:	LOBB04

Proces	
Ansøgning modtaget hos Amgros:	28-03-2019
Endelig rapport færdig:	12-06-2019
Sagsbehandlingstid fra endelig ansøgning:	76 dage
Arbejdsgruppe:	Line Brøns Jensen Lianna Geertsen Pernille Winther Johansen Louise Greve Dal Mark Friborg

Priser
Denne rapport bygger på analyser udført på baggrund sygehusapotekernes indkøbspriser (SAIP). Enkelte steder er analysens resultat yderligere angivet på baggrund af listepreiser (AIP).

1 BAGGRUND

Enzalutamid (Xtandi) er indiceret som vedligeholdelsesbehandling til voksne mænd med ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft. Astellas Pharma A/S (herefter omtalt som ansøger) er markedsføringstilladelsesindehaver af enzalutamid (Xtandi) og har den 28.03.2019 indsendt en ansøgning til Medicinrådet om anbefaling af enzalutamid (Xtandi) som standardbehandling på danske hospitaler af den nævnte indikation. Som et led i denne ansøgning vurderer Amgros, på vegne af Medicinrådet de økonomiske analyser, ansøger har sendt som en del af den samlede ansøgning til Medicinrådet. Denne rapport er Amgros' vurdering af de fremsendte økonomiske analyser (herefter omtalt som analysen).

1.1 Problemstilling

Formålet med analysen er at estimere de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient og de samlede budgetkonsekvenser for regionerne ved anbefaling af enzalutamid (Xtandi) som standardbehandling på danske hospitaler af den nævnte indikation. I analyserne sammenlignes behandling med enzalutamid (Xtandi) i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) med behandling med ADT alene.

1.2 Patientpopulation

Prostatakraft er den hyppigste kræftform hos mænd i Danmark. Prostatakraft manifesterer sig sjældent hos mænd under 50 år, men incidensen er herefter stærkt stigende. Incidensen for perioden 2011-2015 er angivet til 4.519 tilfælde per år. Ved udgangen af 2017 var prævalensen af mænd med prostatakraft 38.210. Den relative overlevelse for patienter diagnosticeret med prostatakraft var i perioden 2013-2015 98 % efter 1 år og 88 % efter 5 år (1).

Patienter med prostatakraft, der endnu ikke har modtaget kastrationsbehandling ADT eller responderer på behandling, kaldes kastrationssensitive. De fleste kastrationssensitive prostatakrafttilfælde vil over tid progrediere til kastrationsresistente. Kastrationsresistent prostatakraft (CRPC) defineres ved serum testosteron i kastrationsniveau ($< 0,5$ ng/mL eller $1,7$ nmol/L) og progression enten biokemisk eller radiologisk (2). Fagudvalget vedr. kræft i blærehalskirtlen estimerer, at ca. 1.500 udvikler CRPC årligt (3).

Ikke-metastaserende CRPC (nmCRPC) defineres som CRPC uden påviste fjernmetastaser. Sygdommen betegnes som højrisiko nmCRPC i de tilfælde, hvor PSA-fordoblingstid er på eller under 10 måneder, da dette er forbundet med en øget risiko for udvikling af metastaser (1). I Danmark er der ikke tradition for at behandle patienter med lokalavanceret ikke kurabel prostatakraft uden fjernmetastaser med ADT - også selvom PSA er stigende. Disse patienter behandles i stedet med antiandrogenet bicalutamid (1). Dette betyder, at populationen af højrisiko nmCRPC aktuelt er lille. Fagudvalget vurderer, at 100 patienter årligt vil være kandidater til behandling med enzalutamid.

Median metastasefri overlevelse blandt mænd med højrisiko nmCRPC er mellem 16-18 måneder. Fagudvalget estimerer, at medianoverlevelsen for patienter med højrisiko nmCRPC er ca. 3 år, og det anslås at 5-års-overlevelsen er ca. 20 % (1).

1.3 Nuværende behandling

Patienter med nmCRPC får ADT, enten ved bilateral orkiektomi (kirurgisk fjernelse af testikler) eller medicinsk kastration med Luteinising Hormone Releasing Hormone (LHRH)-analoger (2).

Der findes på nuværende tidspunkt ikke nogen anden behandling til patienter med højrisiko nmCRPC, hvor eneste tegn på sygdomsprogression er stigende PSA-niveau uden radiologisk bevis for fjernmetastaser.

1.4 Behandling med enzalutamid (Xtandi)

Indikation

Enzalutamid (Xtandi) er godkendt af EMA som 1. linjebehandling i kombination med ADT til voksne patienter med højrisiko nmCRPC.

Der er tale om en indikationsudvidelse, idet enzalutamid (Xtandi) allerede er godkendt til behandling af patienter med metastaserede CRPC (mCRPC), som er asymptomatiske eller har lette symptomer efter svigt af ADT, og hvor kemoterapi endnu ikke er klinisk indiceret. Enzalutamid (Xtandi) er også indiceret til behandling af mCRPC-patienter, hvis sygdom er progredieret under eller efter taxanbaseret kemoterapibehandling (4).

Virkningsmekanisme

Enzalutamid (Xtandi) er et potent antiandrogen, som virker ved at hæmme signalering fra androgenreceptorer, hvorved aktiviteten af androgener blokeres. Enzalutamid (Xtandi) gives i kombination med ADT. ADT virker ved at reducere androgenproduktionen i testiklerne, men påvirker ikke androgenproduktionen i binyrerne eller i tumoren i prostata, hvorfor testosteron stadig kan detekteres i serum. Behandling med enzalutamid (Xtandi) i kombination med ADT vil derfor resultere i, at effekten af tilstedeværende androgener reduceres.

Dosering

Enzalutamid (Xtandi) gives som 40 mg kapsler i en daglig dosis á 160 mg (4 kapsler). Behandling fortsættes indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Enzalutamid (Xtandi) gives i kombination med ADT.

1.4.1 Komparator

Medicinerådet har defineret ADT alene som komparatorer for populationen, se tabel 1.

Tabel 1: Definerede populationer og komparatorer.

Population	Komparator
P1: Patienter med højrisiko (PSA-fordoblingstid på eller under 10 måneder) ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft (nmCRPC) i PS 0-1.	ADT

1.5 Medicinerådets kliniske spørgsmål

Medicinerådet har vurderet den kliniske merværdi af enzalutamid (Xtandi) som standardbehandling for følgende populationer:

- **P1:** Hvad er den kliniske merværdi af enzalutamid i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) sammenlignet med standardbehandling til mænd med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft (nmCRPC)?

2 VURDERING AF INDSENDT ØKONOMISK ANALYSE

I analysen af inkrementelle omkostninger per patient sammenlignes behandling med enzalutamid (Xtandi) i kombination med ADT med behandling med ADT alene. Analysen inkluderer omkostninger til lægemidler.

Ansøger har indsendt en analyse, der sammenligner enzalutamid (Xtandi) i kombination med ADT med ADT alene i ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft, og har desuden tilføjet efterfølgende behandling ved udvikling af metastaser.

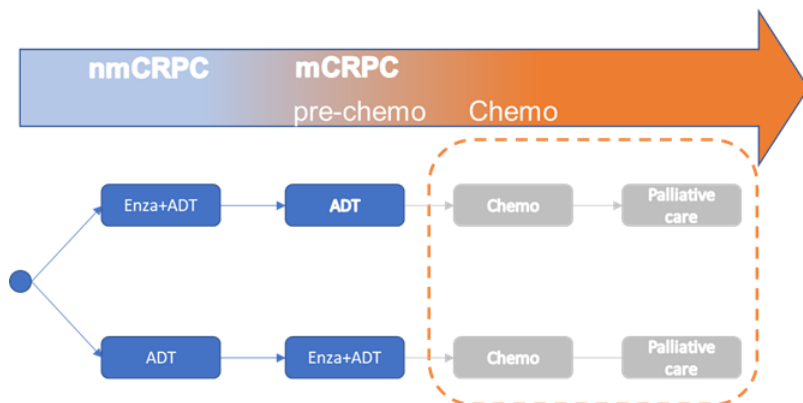
Sammenligningen i ikke-metastaserende sygdomsstadie (metastase-fri overlevelse, MFS) er lavet på baggrund af data fra det pivotale PROSPER-studie (5). Sammenligningen i det metastaserende sygdomsstadie er lavet på baggrund af det pivotale PREVAIL-studie (6).

2.1 Model, metode og forudsætninger

2.1.1 Modelbeskrivelse

Ansøger har indsendt en simpel model, der inkluderer lægemiddelomkostninger til enzalutamid (Xtandi) til patienter i ikke-metastaserende sygdomsstadie (nmCRPC) og for komparator-armen i metastaserende sygdomsstadie (mCRPC). Behandlingslængderne for hvert stadie er baseret på ekstrapolerede studiedata, hvilket er omregnet til det estimerede antal pakninger af enzalutamid (Xtandi), der benyttes i MFS og metastaserende sygdom (PD = OS - MFS).

Ansøger antager, at efterfølgende behandling med kemoterapi og palliativ behandling er ens mellem grupperne.



Figur 1: Ansøgers modelstruktur.

Amgros' vurdering

Amgros har bedt regionerne udpege klinikere med ekspertise indenfor terapiområdet, og bedt de valgte klinikere om at validere ansøgers grundlæggende antagelser og estimater. Regionerne udpegede 3 klinikere, hvoraf 1 svarede på spørgsmål angående ansøgers modelstruktur og estimater.

Ansøger har valgt at inkludere omkostninger til behandling ved metastaserende sygdom. Eftersom det primære effektmål i PROSPER-studiet er MFS, og der ikke findes statistisk signifikant forskel i den samlede overlevelse (OS), vurderer Amgros, at omkostninger forbundet med metastaserende sygdom ikke bør inkluderes i hovedanalysen. Amgros udarbejder en ny hovedanalyse, hvor disse omkostninger ikke er medtaget. Efterfølgende behandlingslinjer inkluderes således kun i en følsomhedsanalyse til Amgros' hovedanalyse.

For at belyse inklusionen af behandlingen ved metastaserende sygdom, inkluderes omkostningerne dog i en følsomhedsanalyse. Amgros vurderer, at det er usandsynligt, at man efter behandling med enzalutamid (Xtandi) ved ikke-metastaserende sygdom kun vil behandle metastaserende sygdom med ADT. På baggrund af diskussion

med regionernes udpegede klinikere, samt udtalelser fra Fagudvalget vedr. prostatakræft, vælger AmgroS at tilføje behandling med docetaxel og dertilhørende supporterende behandling med prednison og dexamethason, jf. produktresuméet for docetaxel (7) ved metastaserende sygdom efter behandling med enzalutamid (Xtandi) ved ikke-metastaserende sygdom. AmgroS understreger, at effekterne ikke er modelleret i den kliniske merværdi, hvorfor resultatet af følsomhedsanalysen ikke kan benyttes til at vurdere de inkrementelle omkostninger per patient i forhold til den kliniske merværdi.

AmgroS vælger at ekskludere efterfølgende behandlingslinjer fra ansøgers analyse og præsentere dette som AmgroS' hovedanalyse. Efterfølgende behandlingslinjer inkluderes dog i AmgroS' følsomhedsanalyse. Modellens andre valg accepteres.

2.1.2 Analyseperspektiv

Ansøger har indsendt en omkostningsanalyse med et begrænset samfundsperspektiv. Analysen har en tidshorisont på 10 år. Omkostninger der ligger efter det første år, er diskonteret med en rate på 4 %. Ansøger har desuden undersøgt den valgte tidshorisonts betydning for det samlede resultat i en følsomhedsanalyse.

AmgroS' vurdering

Analysens begrænsede samfundsperspektiv, tidshorisont og diskonteringsrate er i tråd med AmgroS' retningslinjer og accepteres.

2.1.3 Omkostninger

Det følgende afsnit om omkostninger redegør for hvordan og hvilke omkostninger ansøger har inkluderet i analysen.

Lægemiddelomkostninger

Ansøger har inkluderet omkostninger til lægemidler. Anvendte doser er hentet i de respektive produkters SPC'er og priserne er fra AmgroS, se tabel 2.

Tabel 2: Anvendte lægemiddelpriser, SAIP. (pr. 20.05.2019)

Lægemiddel	Styrke	Mg/dosis	Pakningsstørrelse	Pris [DKK]	Kilde
Enzalutamid (Xtandi)	40 mg	160 mg	112 stk.	██████████	AmgroS

AmgroS' vurdering

AmgroS accepterer ansøgers tilgang.

Andre omkostninger

Ansøger har ikke inkluderet andre omkostninger end lægemiddelomkostninger forbundet med behandling med enzalutamid (Xtandi). Det betyder, at ansøger antager, at patienter får ens behandling uanset om de bliver behandlet med enzalutamid (Xtandi) før eller efter metastaserende sygdom. Der er således ikke inkluderet omkostninger til behandling af bivirkninger, ADT-behandling, monitorering og administration. Ansøger har på samme måde heller ikke inkluderet patient- og transportomkostninger.

AmgroS' vurdering

Ansøgers tilgang accepteres, men omkostninger til efterfølgende behandlingslinjer justeres i AmgroS' følsomhedsanalyse, hvor der tilføjes behandling med docetaxel og dertilhørende prednison og dexamethason. I den forbindelse tilføjes også hospitalsomkostninger forbundet med 60 minutters infusion af docetaxel per cyklus.

2.2 Følsomhedsanalyser

Ansøger har udarbejdet en række følsomhedsanalyser, hvor effekten af variation i forskellige parametre undersøges. Følgende sensitivitetsanalyser er udført:

- Ændring i tidshorizonten
- Ændring i modellerne for behandlingslængderne
- Ændring i dosering, så den reflekterer studiedosering fremfor den anbefalede dosering i produktresuméet

Amgros' vurdering

Amgros vurderer, at ansøgers følsomhedsanalyser er relevante, men ikke har stor indflydelse på det endelige resultat. Følsomhedsanalyserne præsenteres derfor ikke her. Som tidligere beskrevet ekskluderer Amgros efterfølgende behandlingslinjer fra Amgros' hovedanalyse, men tilføjer en følsomhedsanalyse, hvor disse omkostninger inkluderes.

3 RESULTATER

3.1 Ansøgers hovedanalyse

Resultaterne fra ansøgers hovedanalyse præsenteres i tabel 3.

Ansøger estimerer i analysen de inkrementelle omkostninger per patient for enzalutamid (Xtandi) sammenlignet med ADT alene til at være ca. [REDACTED].

Tabel 3: Resultatet af ansøgers hovedanalyse, SAIP, DKK.

	Enzalutamid (Xtandi) + ADT	ADT	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Efterfølgende behandlingslinjer	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Totale omkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2 Amgros' hovedanalyse

Amgros hovedanalyse bygger på samme antagelser som ansøgers hovedanalyse, med undtagelse af, at Amgros ekskluderer efterfølgende behandlingslinjer fra Amgros' hovedanalyse.

Resultaterne fra Amgros' hovedanalyse præsenteres i tabel 4.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for enzalutamid (Xtandi) sammenlignet med ADT alene på [REDACTED] DKK.

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver lægemiddelomkostningerne for enzalutamid (Xtandi) ca. 1.000.000 DKK, mens de total inkrementelle omkostninger bliver ca. 1.000.000 DKK per patient.

Tabel 4: Resultatet af Amgros' hovedanalyse, SAIP, DKK.

	Enzalutamid (Xtandi) + ADT	ADT	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Totale omkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2.1 Amgros' følsomhedsanalyse

Amgros har udarbejdet en følsomhedsanalyse, hvor efterfølgende behandlingslinjer tilføjes Amgros' hovedanalyse. I komparator-armen antages ansøgers estimerer at være plausible og beholdes derfor. For interventionsarmen tilføjes dog behandling docetaxel med dertilhørende supporterende behandling med prednison og dexamethason jf. produktresuméet for docetaxel (7), se tabel 5.

Docetaxel administreres ved infusion i 75 mg/m² hver 3. uge. Ifølge behandlingsvejledningen for medicinsk behandling af metastatisk kastrationsresistent prostatakæft er patienternes gennemsnitlige overfladeareal er 2 m² (3). Dertil tilføjes behandling med prednison (5 mg 2 gange dagligt), samt dexamethason i 3 doseringer á 8 mg inden hver infusion med docetaxel (7). Amgros antager, at behandlingens længden med docetaxel følger behandlingens længden for enzalutamid (Xtandi) i komparator-armen, der er estimeret ud fra overlevelseskurver fra de pivotale kliniske studier (5,6).

Tabel 5: Anvendte lægemiddelpriser for efterfølgende behandlingslinjer, SAIP, DKK (pr. 20.05.2019).

Lægemiddel	Styrke	Mg/dosis	Pakningsstørrelse	Pris [DKK]	Kilde
Enzalutamid (Xtandi)	40 mg	160 mg	112 stk.	████████	Amgros
Docetaxel	80 mg/4 ml	150 mg	4 ml	██████	Amgros
Prednison	5 mg	10 mg	100 stk.	██████	Amgros
Dexamethason	4 mg	12 mg	20 stk.	██████	Amgros

Amgros tilføjer desuden hospitalsomkostninger forbundet med infusion af docetaxel i form af DRG-takster. Omkostningen beløber sig i 2.567 DKK per cyklus.

Resultatet af Amgros' følsomhedsanalyse kan ses i tabel 6.

Tabel 6: Resultat af Amgros' følsomhedsanalyse, SAIP, DKK.

	Enzalutamid (Xtandi) + ADT	ADT	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	████████	█	████████
Efterfølgende behandlingslinjer	██████	██████	████████
Totale omkostninger	████████	██████	████████

4 BUDGETKONSEKVENSER

Budgetkonsekvenserne per år er baseret på antagelsen om, at enzalutamid (Xtandi) vil blive anbefalet som standardbehandling. Man ser derfor på to scenarier:

- Enzalutamid (Xtandi) bliver anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet til indikationen, som denne analyse omhandler
- Enzalutamid (Xtandi) bliver ikke anbefalet som standardbehandling

Budgetkonsekvenserne bliver differencen mellem budgetkonsekvenserne i de to scenarier.

4.1 Ansøgers estimater

4.1.1 Patientpopulation og markedsandel

Tabel 7 viser ansøgers estimat af antal patienter årligt. Ansøger har estimeret patientantallet en smule lavere end Fagudvalget vedr. prostatakræft, der estimerer, at 100 patienter per år vil kandidere til behandlingen. Ansøger antager, at patientantallet per år er 88, og at optaget af patienter vil være 40% i år 1 og 80% i efterfølgende år, hvis enzalutamid (Xtandi) anbefales som standardbehandling til indikationen.

Tabel 7: Ansøgers estimat af antal nye patienter per år.

	Anbefales som standardbehandling					Anbefales ikke som standardbehandling				
	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Enzalutamid (Xtandi) + ADT	35	70	70	70	70	0	0	0	0	0
ADT	53	18	18	18	18	88	88	88	88	88

Amgros' vurdering af estimeret antal patienter

Amgros udarbejder egen budgetkonsekvensanalyse, der tager udgangspunkt i Fagudvalget vedr. prostatakræfts estimerede patientantal. For at belyse det potentielle maksimale optag, antager Amgros yderligere, at 100% af patienterne vil behandles med enzalutamid (Xtandi), hvis lægemidlet anbefales til standardbehandling.

4.1.2 Estimat af budgetkonsekvenser

Ansøger har inkluderet de samme omkostninger i budgetkonsekvensanalysen, som der er inkluderet i omkostningsanalysen.

Med de indlagte antagelser estimerer ansøger, at anvendelse af enzalutamid (Xtandi) vil resultere i budgetkonsekvenser på [REDACTED] DKK i år 5.

Ansøgers estimat af budgetkonsekvenserne fremgår af tabel 8.

Tabel 8: Ansøgers hovedanalyse for totale budgetkonsekvenser, mio. DKK, ikke-diskonterede tal.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	■	■	■	■	■
Anbefales ikke	■	■	■	■	■
Totale budgetkonsekvenser	■	■	■	■	■

Amgros' vurdering

Amgros inkluderer omkostninger fra Amgros' hovedanalyse i Amgros' egen budgetkonsekvensanalyse.

4.2 Amgros' estimater af budgetkonsekvenser

Amgros har korrigeret følgende estimater i forhold til ansøgers analyse:

- Omkostninger forbundet med efterfølgende behandlingslinjer er ekskluderet
- Patientantallet justeres til 100 patienter per år, så det stemmer overens med Fagudvalget vedr. prostatakræfts estimater

Med de indlagte antagelser estimerer Amgros, at anvendelse af enzalutamid (Xtandi) vil resultere i budgetkonsekvenser på [REDACTED] DKK i år 5, se tabel 9.

Hvis analysen udføres med AIP bliver budgetkonsekvenserne ca. 30 mio. i år 5.

Tabel 9: Amgros' analyse af totale budgetkonsekvenser, mio. DKK, ikke-diskonterede tal.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Anbefales ikke	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Totale budgetkonsekvenser	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.2.1 Amgros' følsomhedsanalyse af budgetkonsekvenserne

Ved samme antagelser som i Amgros' hovedanalyse for budgetkonsekvenser, men hvor markedsoptaget ændres til 100% af patienterne, vil de årlige budgetkonsekvenser være [REDACTED] DKK i år 5, se tabel 10.

Tabel 10: Amgros' følsomhedsanalyse af totale budgetkonsekvenser ved 100% markedsoptag, mio. DKK, ikke-diskonterede tal.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Anbefales ikke	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Totale budgetkonsekvenser	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5 DISKUSSION

Behandling med enzalutamid (Xtandi) i kombination med ADT er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med behandling med ADT alene. Meromkostningerne er udelukkende drevet af lægemiddelomkostningerne for enzalutamid (Xtandi).

Hvis efterfølgende behandlingslinjer inkluderes i analysen, reduceres meromkostningerne, men resulterer dog fortsat i betydelige meromkostninger.

6 REFERENCER

1. Medicinrådet. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for enzalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakrcæft. 2018;(december):1–17.
2. Dansk Urologisk Cancer Gruppe. Klinisk retningslinje - Kastrationsresistent prostakrcæft (CRPC). 2019;
3. Medicinrådet. Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af metastatisk kastrationsresistent prostatacancer , mCRPC Formål kastrationsresistent prostatacancer , mCRPC RADS Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation for medicinsk. 2017;(august):1–9.
4. EMA - European Medicines Agency. Produktresumé: Enzalutamid (Xtandi). Demogr Yearb Annu démographique [Internet]. 2013;634 (Annex I). Available from: <http://unstats.un.org/UNSD/Demographic/products/dyb/dybsets/2012.pdf>
5. Hussain M, Fizazi K, Saad F, Rathenborg P, Shore N, Ferreira U, et al. Enzalutamide in Men with Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med [Internet]. 2018;378(26):2465–74. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1800536>
6. Beer TM, Armstrong AJ, Rathkopf D, Loriot Y, Sternberg CN, Higano CS, et al. Enzalutamide in Men with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer: Extended Analysis of the Phase 3 PREVAIL Study. Eur Urol [Internet]. 2017;71(2):151–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2016.07.032>
7. EMA - European Medicines Agency. Summary of Product Characteristics - Docetaxel. :1–174.

