

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af tivozanib (Fotivda) som mulig standardbehandling til voksne patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende renalcellekarcinom (mRCC), der ikke tidligere har modtaget behandling. 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	EUSA Pharma (ansøger)
Lægemiddel	Tivozanib (Fotivda)
Indikation	1. linje behandling af voksne patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende renalcellekarcinom (mRCC)

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for tivozanib (Fotivda) som mulig standardbehandling til voksne patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende renalcellekarcinom (mRCC) (1.linje behandling).

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at tivozanib (Fotivda) til patienter med mRCC (der ikke tidligere har modtaget behandling) sammenlignet med pazopanib (Votrient) og sunitinib (Sutent®) giver:

- **Ikke-dokumenterbar klinisk merværdi**

Fagudvalgets kliniske vurdering er, at tivozanib (Fotivda), pazopanib (Votrient) og sunitinib (Sutent®) er sammenlignelige, hvad angår effekt, sikkerhed og livskvalitet. Vurderingen er baseret på fagudvalgets kliniske erfaringer med lægemidlerne og lægemidlernes ens virkningsmekanisme (tyrosinkinasehæmmere).

Behandling med tivozanib (Fotivda) er ikke forbundet med meromkostninger sammenlignet med pazopanib (Votrient) og sunitinib (Sutent®). Amgros vurderer at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostninger er acceptabelt.

Det skal dog bemærkes at omkostningerne er meget følsomme over for dosisjustering af lægemidlerne.

Amgros har indgået en aftale med EUSA Pharma om indkøb af tivozanib (Fotivda) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for tivozanib (Fotivda).

Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med EUSA Pharma, om køb af tivozanib (Fotivda) indtil 30-04-2019. Fra 01-05-2019 er der ny kontraktstart for tivozanib (Fotivda). Denne kontraktaftale kan forlænges indtil fagudvalget har udarbejdet en behandlingsvejledning indenfor området, 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
<p>Patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende renalcellekarzinom (mRCC), der ikke tidligere har modtaget behandling.</p>	<p>Pazopanib (Votrient) / sunitinib (Sutent®)</p>	<p>Ikke dokumenterbar klinisk merværdi</p>	<p>Meget lav evidenskvalitet</p>	<p>Rimeligt</p>

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for tivozanib (Fotivda). Fortages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger til fordel for tivozanib (Fotivda). 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 tivozanib (Fotivda) er forbundet med meromkostninger (på AIP-niveau) sammenlignet med behandling med pazopanib (Votrient) og sunitinib (Sutent®) for patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende nyrekræft (mRCC), der ikke tidligere har modtaget behandling.

I nedenstående tabel 2 og 3 ses de inkrementelle omkostninger for tivozanib (Fotivda) og komparatorer for de to patientpopulationer i AIP.

Tabel 2: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for tivozanib (Fotivda) sammenlignet med pazopanib (Votrient), DKK, AIP.

	Fotivda (tivozanib)	Votrient (pazopanib)	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	297.586	212.173	85.413
Totale omkostninger	297.586	212.173	85.413

Tabel 3: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for tivozanib (Fotivda) sammenlignet med sunitinib (Sutent®), DKK, AIP.

	Fotivda (tivozanib)	Sutent® (Sunitinib)	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	297.586	253.459	44.127
Totale omkostninger	297.586	253.459	44.127

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af tivozanib (Fotivda) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. 23 mio. DKK sammenlignet med komparatorerne.