

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af abemaciclib (Verzenios) som mulig standardbehandling til kvinder med ER+/HER2-, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft før (1. linjebehandling) eller efter (2. linjebehandling) endokrinbaseret behandling. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	20-02-2019
Firma	Eli Lilly (ansøger)
Lægemiddel	abemaciclib (Verzenios)
Indikation	Behandling af kvinder med ER+/HER2-, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft før eller efter endokrinbaseret behandling

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for abemaciclib (Verzenios) i kombination med letrozol som mulig standardbehandling til patienter med nydiagnosticeret ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft uden forudgående systemisk endokrin behandling af deres fremskredne sygdom (1.linjebehandling).
- Amgros vurderer at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for abemaciclib (Verzenios) i kombination med fulvestrant som mulig standardbehandling til patienter med metastatisk eller lokalt fremskreden ER+/HER2- brystkræft, der progredierer under endokrin behandling med en aromatasehæmmer eller patienter, der recidiverer 12 måneder fra endt adjuverende endokrin behandling med en aromatasehæmmer(2. linjebehandling).

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at abemaciclib (Verzenios) i kombination med letrozol sammenlignet med ribociclib (Kisqali) i kombination med letrozol giver:

- **Ingen klinisk merværdi**

Medicinerådet har vurderet, at abemaciclib (Verzenios) i kombination med fulvestrant sammenlignet med palbociclib (Ibrance) i kombination med fulvestrant giver:

- **Ingen klinisk merværdi**

Behandling med abemaciclib (Verzenios) i kombination med letrozol er forbundet med de samme omkostninger sammenlignet med ribociclib (Kisqali) i kombination med letrozol. Amgros vurderer at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning er rimeligt.

Behandling med abemaciclib (Verzenios) i kombination med fulvestrant er forbundet med de samme omkostninger sammenlignet med palbociclib (Ibrance) i kombination med fulvestrant. Amgros vurderer at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning er rimeligt.

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

Amgros har indgået en aftale med Eli Lilly om indkøb af abemaciclib (Verzenios) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for abemaciclib (Verzenios).

Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med Eli Lilly, om køb af abemaciclib (Verzenios). Aftalen er gældende indtil april 2020 og kan forlænges indtil fagudvalget har udarbejdet en behandlingsvejledning indenfor området brystkræft, hvor alle 3 lægemidlernes 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: Patienter med nydiagnosticeret ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft uden forudgående systemisk endokrin behandling af deres fremskredne sygdom.	Ribociclib (Kisqali)	Ingen klinisk merværdi	Lav evidens kvalitet	Rimeligt
P2: Patienter med metastatisk eller lokalt fremskreden ER+/HER2- brystkræft, der progredierer under endokrin behandling med en aromatasehæmmer eller patienter, der recidiverer 12 måneder fra endt adjuverende endokrin behandling med en aromatasehæmmer.	Palbociclib (Ibrance)	Ingen klinisk merværdi	Lav evidens kvalitet	Rimeligt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for abemaciclib (Verzenios). Fortages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger til fordel for abemaciclib (Verzenios). 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 abemaciclib (Verzenios) i kombination med letrozol og behandling med abemaciclib (Verzenios) i kombination med fulvestrant er omkostningsneutrale sammenlignet med komparator.

I tabel 2 og

tabel 3 ses de inkrementelle omkostninger for abemaciclib (Verzenios) og komparatorer for de to patientpopulationer.

Tabel 2: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for P1, DKK, AIP.

	ABE + LET [DKK]	RIB + LET [DKK]	Inkrementelle [DKK]
Lægemiddelomkostninger	873.210	873.210	0
Monitoreringsomkostninger	74.897	74.897	0
BSC	2.810	2.810	0
Bivirkninger	393	788	-396
Hospitalsomkostninger	54.816	54.816	0
Palliativ behandling	2.505	2.505	0
Totale omkostninger	1.008.631	1.009.026	-396

Tabel 3: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for P2, DKK, AIP.

	ABE + FUL [DKK]	PAL + FUL [DKK]	Inkrementelle [DKK]
Lægemiddelomkostninger	669.524	669.524	0
Administrationsomkostninger	6.434	6.434	0
Monitoreringsomkostninger	94.112	94.112	0
BSC	16.366	16.366	0
Bivirkninger	407	622	-215
Hospitalsomkostninger	52.615	52.615	0
Palliativ behandling	66.283	66.283	0
Totale omkostninger	905.740	905.955	-215

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af abemaciclib (Verzenios) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. 0 mio. DKK for P1 og P2 per år.