

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af niraparib (Zejula) som mulig standardbehandling til recidiverende high-grade serøst adenokarcinom (HGSC) i æggestokkene, herunder kræft i æggeledere og primær kræft i bughinden. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	31-01-2019
Firma	Tesaro (ansøger)
Lægemiddel	Niraparib (Zejula)
Indikation	Monoterapi til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med platinsensitiv, recidiverende high-grade serøst adenokarcinom (HGSC) i æggestokkene, herunder kræft i æggeledere og primær kræft i bughinden.

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for niraparib (Zejula) som mulig standardbehandling til voksne patienter med BRCA1/2-mutation og recidiverende HGSC i æggestokkene, herunder æggelederne eller primær kræft i bughinden (P1).
- Amgros **kan ikke vurdere** forholdet mellem meromkostninger og klinisk merværdi for niraparib (Zejula) som mulig standardbehandling til patienter med BRCA1/2-mutation og recidiverende HGSC i æggestokkene, herunder æggelederne eller primær kræft i bughinden, da Tesaro ikke har indsendt en analyse for denne population (P2).
- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for niraparib (Zejula) som mulig standardbehandling til voksne patienter uden BRCA1/2-mutation og recidiverende HGSC i æggestokkene, herunder æggelederne eller primær kræft i bughinden (P3).

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at niraparib (Zejula) sammenlignet med de mulige komparatorer giver:

- **Ingen klinisk merværdi** til patientpopulationerne P1
- **Ikkedokumenterbar klinisk merværdi** til patientpopulation P2
- **Lille klinisk merværdi** til patientpopulationen P3

Behandling med niraparib (Zejula) er ikke forbundet med meromkostninger sammenlignet med olaparib ved behandling af P1. Amgros vurderer at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning **er** acceptabelt.

Behandling med niraparib (Zejula) sammenlignet med bevacizumab for P2 **kan ikke vurderes**, da Tesaro ikke har indsendt dokumentation for denne population.

Behandling med niraparib (Zejula) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med SoC ved behandling af P3. Amgros vurderer at der for patientpopulationen, **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder sammenlignet med behandling med komparator. Meromkostninger drives af prisen på niraparib (Zejula).

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

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 BRCA1/2-mutation og recidiverende HGSC i æggestokkene, herunder æggelede eller primær kræft i bughinden.	Olaparib	Ingen klinisk merværdi	Lav evidens kvalitet	Acceptabelt
P2: Patienter uden BRCA1/2-mutation og med recidiverende HGSC i æggestokkene, herunder æggeleder eller primær kræft i bughinden, som vurderes at være kandidater til bevacizumab.	Bevacizumab	Ikkedokumenterbar klinisk merværdi	Vurderer ikke evidens kvalitet	Kan ikke vurderes
P3: Patienter uden BRCA1/2-mutation og med recidiverende HGSC i æggestokkene, herunder æggeleder eller primær kræft i bughinden.	Placebo (SoC)	Lille klinisk merværdi	Lav evidens kvalitet	Ikke acceptabelt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for niraparib (Zejula). 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 niraparib (Zejula) er forbundet med meromkostninger af meget begrænset omfang sammenlignet med behandling med olaparib for P1.

- Patienter med BRCA1/2-mutation og recidiverende HGSC i æggestokkene, herunder æggeledele eller primær kræft i bughinden.

Behandling med niraparib (Zejula) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med placebo (SoC) for patientgruppen P3.

- Patienter uden BRCA1/2-mutation og med recidiverende HGSC i æggestokkene, herunder æggeleder eller primær kræft i bughinden.

I tabel 2 og tabel 3 ses de inkrementelle omkostninger for niraparib (Zejula) og komparatorer for de to patientpopulationer.

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

	Niraparib [DKK]	Olaparib [DKK]	Inkrementelle [DKK]
Lægemiddelomkostninger	927.758	817.513	110.244
Hospitalsomkostninger	925	139	786
Patientomkostninger	940	48	892
Totale omkostninger	929.623	817.700	111.922

Tabel 3: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for P3, DKK, AIP.

	Niraparib [DKK]	SoC [DKK]	Inkrementelle [DKK]
Lægemiddelomkostninger	688.355	0	688.354
Hospitalsomkostninger	925	46	879
Patientomkostninger	940	16	924
Totale omkostninger	690.220	62	690.158

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af niraparib (Zejula) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser ca. 3 mio. DKK for P1 og >20 mio. DKK for P3 per år.

Kontrakt- og markedsforhold

Amgros har indgået en aftale med Tesaro, om køb af niraparib (Zejula). Aftalen er gældende indtil august 2020 og kan forlænges indtil fagudvalget har udarbejdet en terapivejledning indenfor området æggestokkræft hvor lægemidlernes placering bliver beskrevet.