

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) i kombination med daunorubicin og cytarabin som mulig standardbehandling til patienter på 15 år eller ældre med tidligere ubehandlet, de novo CD33-positiv akut myeloid leukæmi. 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	Pfizer (ansøger)
Lægemiddel	Gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg)
Indikation	Kombinationsbehandling med daunorubicin og cytarabin til behandling af patienter på 15 år eller ældre med tidligere ubehandlet, de novo CD33-positiv akut myeloid leukæmi (AML, undtagen akut promyelocytisk leukæmi)

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) i kombination med daunorubicin og cytarabin som mulig standardbehandling til nydiagnosticerede patienter 15 år eller ældre med CD33-positiv AML uden FLT3-mutation, som kan behandles med kurativt regime (P1)
- Amgros **kan ikke vurdere** forholdet mellem meromkostninger og den klinisk merværdi for gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) i kombination med daunorubicin og cytarabin som mulig standardbehandling til nydiagnosticerede patienter 15 år eller ældre med CD33-positiv AML med FLT3-mutation, som kan behandles med kurativt regime (P2)

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) sammenlignet med de mulige komparatorer giver:

- **Lille klinisk merværdi** til patientpopulationen P1
- **Ikkedokumenterbar klinisk merværdi** til patientpopulation P2

Behandling med gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) i kombination med daunorubicin og cytarabin til behandling af P1 er forbundet med meromkostninger sammenlignet med daunorubicin og cytarabin alene. Amgros vurderer, at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning **ikke** er acceptabelt.

Behandling med gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) i kombination med daunorubicin og cytarabin sammenlignet med daunorubicin og cytarabin i kombination med midostaurin for P2 **kan ikke vurderes**, da Pfizer ikke har indsendt dokumentation for denne population.

Amgros har indgået en aftale med Pfizer om indkøb af gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg).

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: Nydiagnosticerede patienter 15 år eller ældre med CD33-positiv AML uden FLT3-mutation, som kan behandles med kurativt regime.	Daunorubicin og cytarabin i kombination	Lille klinisk merværdi	Lav evidens kvalitet	Ikke acceptabelt
P2: Nydiagnosticerede patienter 15 år eller ældre med CD33-positiv AML med FLT3-mutation, som kan behandles med kurativt regime.	Daunorubicin, cytarabin og midostaurin i kombination	Ikkedokumenterbar klinisk merværdi	Vurderer ikke evidens kvalitet	Kan ikke vurderes

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg). 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 gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) i kombination med daunorubicin og cytarabin er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med daunorubicin og cytarabin alene for P1.

- Nydiagnosticerede patienter 15 år eller ældre med CD33-positiv AML uden FLT3-mutation, som kan behandles med kurativt regime

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) og komparatorer for de to patientpopulationer for en tidshorisont på 40 år.

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

	Mylotarg, DNR og AraC	DNR og AraC	Inkrementelle
Lægemiddelomkostninger	434.075 DKK	196.212 DKK	237.863 DKK
Hospitalsomkostninger	657.964 DKK	664.489 DKK	-6.525 DKK
Patientomkostninger	422.306 DKK	373.602 DKK	48.704 DKK
Totale omkostninger	1.514.344 DKK	1.234.302 DKK	280.042 DKK

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser ca. 27-35 mio. DKK for P1 per år.

Kontrakt- og markedsforhold

Amgros har indgået en aftale med Pfizer, om køb af gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg). Aftalen er gældende indtil 31. maj 2019. For P2 hvor komparator er midostaurin i tillæg til daunorubicin og cytarabin, vil det give en øget konkurrence, hvis gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) anbefales som mulig standardbehandling.