

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

---

Dette dokument er Amgros' indstilling om anbefaling af rurioctocog alfa pegol (Adynovi) som mulig standardbehandling til patienter (>12 år) med gentagne dokumenterede gennembrudsblødninger ved profylakse med et 1. valgs rFVIII eller patienter, hvor der er vanskelig veneadgang (skift på lægefaglig indikation) jf. RADS anbefaling for rFVIII-præparater med forlænget halveringstid. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	13-09-2018
Firma	Shire/Baxalta
Lægemiddel	Rurioctocog alfa pegol (Adynovi)
Indikation	Behandling og forebyggelse af blødning hos patienter i alderen 12 år og opefter med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

### Amgros' indstilling

- Amgros indstiller, at rurioctocog alfa pegol (Adynovi) **anbefales** som mulig standardbehandling til patienter (>12 år) med gentagne dokumenterede gennembrudsblødninger ved profylakse med et 1. valgs rFVIII eller patienter, hvor der er vanskelig veneadgang (skift på lægefaglig indikation) jf. RADS anbefaling for rFVIII-præparater med forlænget halveringstid

### Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at rurioctocog alfa pegol (Adynovi) giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med efmoroctocog alfa (Elocta).

Behandling med rurioctocog alfa pegol (Adynovi) er med de sammenlignede doser i hovedanalysen forbundet med de samme omkostninger per patient som efmoroctocog alfa (Elocta).

Med den nuværende SAIP på rurioctocog alfa pegol (Adynovi) vurderer Amgros, at omkostningerne er rimelige sammenlignet med den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder, når dosisforholdet 1:1 for de to lægemidler anvendes.

Amgros har indgået en aftale med Shire/Baxalta om indkøb af ruriococog alfa pegol (Adynovi) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for ruriococog alfa pegol (Adynovi).

### **Kontraktforhold**

Amgros har allerede en aftale på ruriococog alfa pegol (Adynovi). Aftalen er en rammeaftale, der blev indgået i forbindelse med en udbudsproces. Rammeaftalen er blevet forlænget og løber frem til 31.12.2019.

## Konklusion for populationen

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling (baseret på aftalepriser)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem mer-omkostninger og merværdi	Anbefaling som standard-behandling
Patienter (>12 år) med gentagne dokumenterede gennembrudsblødninger ved profylakse med et 1. valgs rFVIII eller patienter, hvor der er vanskelig veneadgang (skift på lægefaglig indikation) jf. RADS anbefaling for rFVIII-præparater med forlænget halveringstid	efmorococog alfa (Elocta)	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja

## Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

### Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for rurioctocog alfa pegol (Adynovi) og efmoctocog alfa (Elocta). Foretages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP, er rurioctocog alfa pegol (Adynovi) forbundet med færre omkostninger end efmoctocog alfa (Elocta) per patient. 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 for rurioctocog alfa pegol (Adynovi) er med de sammenlignede doser forbundet med de samme omkostninger per patient som efmoctocog alfa (Elocta).

I tabel 2 illustreres de estimerede omkostninger til profylaktisk behandling per patient ved behandling med rurioctocog alfa pegol (Adynovi) sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta).

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige omkostninger per patient, DKK, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger per år
Rurioctocog alfa pegol (Adynovi)	Efmoctocog alfa (Elocta)	0 DKK

Resultatet er yderst følsomt over for ændringer i doseringen for de sammenlignede lægemidler. Alternative scenarier for doseringen fremgår af tabel 3.

Tabel 3 Følsomhedsanalyser for de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient, per år, DKK, AIP

Følsomhedsanalyser	+/- Omkostninger
SPC laveste ugentlige dosis (ansøgers hovedanalyse)	269.299
SPC intervalmidte	67.325
SPC højeste ugentlige dosis	-448.831
Gennemsnitlig dosis fra kliniske studier	75.404
Én til én dosis	0

#### *Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)*

Anbefaling af rurioctocog alfa pegol (Adynovi) som mulig standardbehandling vil ikke medføre en udvidelse af patientpopulationen, der kan behandles for Hæmofili A. Rurioctocog alfa pegol (Adynovi) vil således ikke udvide brugen af faktor VIII-præparater, men i stedet konkurrere om det eksisterende marked. Med de nuværende priser på lægemidlerne vil Adynovi således ikke være resultere i en umiddelbar konsekvens for budgetterne.

