

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af tildrakizumab (Ilumetri) indiceret til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne ( $\geq 18$  år), som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati (PsA). Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger, baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	10-04-2019
Firma	Almirall (ansøger)
Lægemiddel	Tildrakizumab (Ilumetri)
Indikation	Behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne ( $\geq 18$ år), som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati.

### Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for tildrakizumab (Ilumetri) som mulig standardbehandling til voksne ( $\geq 18$  år) med moderat til svære plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immun-modulerende behandling og ikke har psoriasisartropati. Herunder subpopulationen der omfatter patienter, som har haft behandlingssvigt på biologiske lægemidler generelt samt specifikt på lægemidler IL-23 og IL-12/23 target.

## Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at tildrakizumab (Ilumetri) sammenlignet med de mulige komparatorer giver **ingen klinisk merværdi**.

Behandling med tildrakizumab (Ilumetri) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med den billigste 1. linjebehandling til nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for tildrakizumab (Ilumetri), sammenlignet med behandling med den billigste komparator i 1. linjebehandling. Meromkostninger drives af prisen på tildrakizumab (Ilumetri) og komparator. Behandling med tildrakizumab (Ilumetri) er forbundet med besparelser hvis der sammenlignes med flere andre komparatorer end den billigste til nævnte indikation.

## Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med Almirall om indkøb af tildrakizumab (Ilumetri) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Amgros vurdering af tildrakizumab (Ilumetri) resulterer i både meromkostninger og besparelser afhængig af valgte komparator. Amgros vurderer forholdet til den kliniske merværdi sammenlignet med billigste mulige komparator (adalimumab) i behandlingslinjen.

Tildrakizumab (Ilumetri) kan ifølge SPC'et gives i dosis 200 mg til patienter der vejer  $\geq 90$  kg. Anvendes tildrakizumab (Ilumetri) i en dosis på 200 mg, er tildrakizumab (Ilumetri) forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med alle komparatorer i 1. linjebehandlingen.

I forhold til nuværende behandlingsvejledning er det Amgros vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt, at tildrakizumab (Ilumetri) anbefales, så den i fremtiden kan konkurrenceudsættes på lige fod med øvrige 1. linjebehandlinger.

Amgros har en kontrakt med Almirall indtil 31-12-2019.

## 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
Voksne ( $\geq 18$ år) med moderat til svære plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisarthritis. Herunder subpopulationen der omfatter patienter, som har haft behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje IL-23 og IL-12/23 target.	Adalimumab	Ingen klinisk merværdi	Lav evidens kvalitet	Ikke rimeligt

## Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

### Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

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

Behandling med tildrakizumab (Ilumetri) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med billigste 1. linjebehandling til indikationen.

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for tildrakizumab (Ilumetri) og komparatorerne.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for tildrakizumab (Ilumetri) sammenlignet med billigste komparator i 1. linjebehandling på ca. [redacted] DKK og ca. [redacted] DKK for lægemidlet med samme target (guselkumab) som tildrakizumab (Ilumetri). I tabellen ses alle inkrementelle omkostninger for tildrakizumab (Ilumetri) og komparatorerne i SAIP.

Tabel 2: 18 mdr. behandling sammenlignet med andre 1. linjebehandlinger, DKK, SAIP

18 måneder		
	Lægemiddelomkostninger (SAIP)	Inkrementelle omkostninger (SAIP)
Tildrakizumab (Ilumetri)	██████████	-
Adalimumab (Imraldi)	██████████	██████████
Certolizumab pegol (Cimzia)	██████████	██████████
Secukinumab (Cosentyx)	██████████	██████████
Ustekinumab (Stelara)	██████████	██████████
Guselkumab (Tremfya)	██████████	██████████
Ixekizumab (Taltz)	██████████	██████████
Brodalumab (Kyntheum)	██████████	██████████

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger for tildrakizumab (Ilumetri) sammenlignet med den billigste komparator i 1. linjebehandling ca. 60.000 DKK. I tabel 3 ses de inkrementelle meromkostninger og lægemiddelomkostninger for alle komparatorer i AIP-priser.

Tabel 3: 18 mdr. behandling sammenlignet med andre 1. linjebehandlinger, DKK, AIP

18 måneder		
	Lægemiddelomkostninger (AIP)	Inkrementelle omkostninger (AIP)
Tildrakizumab (Ilumetri)	166.445	-
Adalimumab (Imraldi)	108.062	58.583
Certolizumab pegol (Cimzia)	151.719	14.926
Secukinumab (Cosentyx)	164.547	2.098
Ustekinumab (Stelara)	169.893	- 3.248
Guselkumab (Tremfya)	174.651	- 8.007
Ixekizumab (Taltz)	190.092	- 23.448
Brodalumab (Kyntheum)	181.220	- 14.575

### *Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser*

Amgros vurderer at anbefaling af tildrakizumab (Ilumetri) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] DKK per år. Udføres analysen i AIP er budgetkonsekvenserne på ca. -200.000 DKK, hvis tildrakizumab (Ilumetri) anbefales.

Budgetkonsekvenser er beregnet ud fra et markedsperspektiv, og der ses derfor på hvilket lægemiddel tildrakizumab (Ilumetri) vil erstatte i gruppen for 1. linjebehandling til svær plaque psoriasis, og ikke hvilket lægemiddel i gruppen for 1. linjebehandling der er det billigste. Budgetkonsekvenserne kan være forbundet med større besparelser, da tildrakizumab (Ilumetri) er forbundet med besparelser sammenlignet med alle andre komparatorer end adalimumab i behandlingslinjen. Tildrakizumab (Ilumetri) vil derfor erstatte flere lægemidler inden for behandlingslinjen, for patienter der skifter behandling. Der er store usikkerheder forbundet med den potentielle besparelse ved anbefaling af tildrakizumab (Ilumetri).