

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af lenvatinib (Lenvima) som mulig standardbehandling til patienter med ubehandlet, avanceret, inoperabel HCC i voksne med fremskreden stadie (BCLC stadie C) med leverfunktion svarende til Child-Pugh A eller B. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	10-04-2019
Firma	Eisai (ansøger)
Lægemiddel	Lenvatinib (Lenvima)
Indikation	Patienter med ubehandlet, avanceret, inoperabel HCC i voksne med fremskreden stadie (BCLC stadie C) med leverfunktion svarende til Child-Pugh A eller B

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for lenvatinib (Lenvima) som mulig standardbehandling til patienter med ubehandlet, avanceret, inoperabel HCC i voksne med fremskreden stadie (BCLC stadie C) med leverfunktion svarende til Child-Pugh A eller B

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at lenvatinib (Lenvima) sammenlignet med sorafenib (Nexavar) giver **ingen klinisk merværdi**.

Behandling med lenvatinib (Lenvima) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med sorafenib (Nexavar) til nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for lenvatinib (Lenvima), sammenlignet med behandling med sorafenib (Nexavar). Meromkostninger drives af prisen på lenvatinib (Lenvima) og komparator.

Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med Eisai om indkøb af lenvatinib (Lenvima) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP.

Da lenvatinib (Lenvima) har forskellige dosis alt efter vægt, vil patientens vægt have stor betydning på resultatet. Resultatet af Amgros' analyse baseret på dosis efter vægt resulterer i meromkostninger for lenvatinib (Lenvima) sammenlignet med sorafenib (Nexavar).

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 patienter med HCC i fremskredent stadie og voksne patienter med inoperabel HCC, som ikke tidligere er behandlet systemisk. Patienterne har performance status 0-1 og bevaret leverfunktion svarende til Child-Pugh A og B	Sorafenib (Nexavar)	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt

Konklusionen er baseret på at Medicinrådet har valgt sorafenib som komparator for patientpopulationen, og vurderingen af meromkostninger og klinisk værdi beror på denne.

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 lenvatinib (Lenvima) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med komparator.

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for lenvatinib (Lenvima) og sorafenib (Nexavar).

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for lenvatinib (Lenvima) sammenlignet med sorafenib (Nexavar) på ca. [REDACTED] DKK.

Tabel 2: Resultat af Amgros hovedanalyse for lenvatinib (Lenvima) sammenlignet med sorafenib, DKK, SAIP

Omkostningselement	Lenvatinib (Lenvima)	Sorafenib (Nexavar)	Inkrementelle omkostninger (DKK)
Lægemiddelomkostninger	[REDACTED] DKK	[REDACTED] DKK	[REDACTED] DKK
Hospitalsomkostninger	172.070 DKK	169.826 DKK	2.244 DKK
Omkostninger udenfor hospital	13.854 DKK	14.100 DKK	247 DKK
Totale gennemsnitsomkostninger per patient	[REDACTED] DKK	[REDACTED] DKK	[REDACTED] DKK

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger per patient for lenvatinib (Lenvima) sammenlignet med sorafenib (Nexavar) ca. 153.000 DKK. Lægemiddelomkostningerne for lenvatinib (Lenvima) er 290.388 DKK og for sorafenib (Nexavar) er lægemiddelomkostningerne 139.109 DKK i AIP.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer at anbefaling af lenvatinib (Lenvima) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] DKK per år. Hvis analysen udføres med AIP, vil budgetkonsekvenserne være på ca. 2,4 mio. DKK per år.