

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af olaparib (Lynparza) som monoterapi til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med platin sensitiv recidiverende BRCA-muteret (gemline og/eller somatisk) high-grade serøs epitelial kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden, som responderer (fuldstændigt eller delvist) på platinbaseret kemoterapi. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	23-10-2019
Firma	AstraZeneca (ansøger)
Lægemiddel	Olaparib (Lynparza)
Indikation	Monoterapi til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med platin sensitiv recidiverende BRCA-muteret (gemline og/eller somatisk) high-grade serøs epitelial kræft i æggestokke, æggeleder eller primær kræft i bughinden, som er i respons (fuldstændigt eller delvist) efter fuldført 1. linje platinbaseret kemoterapi

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for olaparib (Lynparza) som mulig standardbehandling til nydiagnosticerede patienter med avanceret BRCA1/2-muteret high-grade epitelialt kræft i æggestokkene, herunder æggeledeerne eller primær kræft i bughinden, som har modtaget platinbaseret kemoterapi og som ikke er kandidater til bevacizumab
- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for olaparib (Lynparza) som mulig standardbehandling til nydiagnosticerede patienter med avanceret BRCA1/2-muteret high-grade epitelialt kræft i æggestokkene, herunder æggeledeerne eller primær kræft i bughinden, som har modtaget platinbaseret kemoterapi og som vurderes at være kandidater til bevacizumab

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at olaparib (Lynparza) sammenlignet med placebo giver **lille klinisk merværdi**.

Behandling med olaparib (Lynparza) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med placebo til den nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for olaparib (Lynparza), sammenlignet med behandling placebo. Meromkostninger drives primært af prisen for olaparib (Lynparza) samt hospitalsomkostninger.

Medicinerådet har vurderet, at olaparib (Lynparza) sammenlignet med bevacizumab **ikke kan kategoriseres**.

Behandling med olaparib (Lynparza) er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med bevacizumab til den nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for olaparib (Lynparza), sammenlignet med behandling bevacizumab. Meromkostninger drives primært af prisen for olaparib (Lynparza).

Andre overvejelser

Olaparib (Lynparza) er i dag godkendt til behandling af patienter i 2. linje. Fagudvalget beskriver i merværdirapporten, at patienter der tilbydes olaparib (Lynparza) i 1. linje, ikke vil blive behandlet med en PARP-hæmmer (niraparib eller olaparib) i 2. linje ved sygdomstilbagefald, da der ikke er evidens der understøtter sekventiel behandling på nuværende tidspunkt. Dette er afspejlet i budgetkonsekvensanalysen, og medfører de meget begrænsede budgetkonsekvenser ved sammenligning med bevacizumab (P2).



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 med avanceret BRCA1/2-muteret high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, som har modtaget platinbaseret kemoterapi og som ikke er kandidater til bevacizumab	Placebo	Lille klinisk merværdi	Lav evidens kvalitet	Ikke rimeligt
P2: Nydiagnosticerede patienter med avanceret BRCA1/2-muteret high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, som har modtaget platinbaseret kemoterapi og som vurderes at være kandidater til bevacizumab	Bevacizumab	Kan ikke kategoriseres	Evidens kvalitet kan ikke vurderes	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 olaparib (Lynparza) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med behandling med placebo.

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for olaparib (Lynparza) og placebo.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for olaparib (Lynparza) sammenlignet med placebo på ca. [REDACTED]

Tabel 2: Resultat af Amgros hovedanalyse for olaparib (Lynparza) sammenlignet med placebo, DKK, SAIP.

Omkostningselement	Olaparib (Lynparza)	Placebo	Inkrementelle omkostninger
Lægemedielomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Hospitalsomkostninger	191.765	46.241	145.524
Patientomkostninger	34.512	27.526	6.986
Bivirkninger	735	94	641
Totale omkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger per patient for olaparib (Lynparza) sammenlignet med placebo ca. 992.000 DKK. Lægemedielomkostningerne for olaparib (Lynparza) er 839.000 DKK i AIP.

Behandling med olaparib (Lynparza) er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med behandling med bevacizumab.

I tabel 3 ses de inkrementelle omkostninger for olaparib (Lynparza) og bevacizumab.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for olaparib (Lynparza) sammenlignet med bevacizumab på ca. [REDACTED]

Tabel 3: Resultat af Amgros hovedanalyse for olaparib (Lynparza) sammenlignet med bevacizumab, DKK, SAIP.

Omkostningselement	Olaparib (Lynparza)	Bevacizumab	Inkrementelle omkostninger
Lægemedielomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Hospitalsomkostninger	191.765	210.819	-19.054
Patientomkostninger	34.512	33.018	1.494
Bivirkninger	735	387	348
Totale omkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger per patient for olaparib (Lynparza) sammenlignet med placebo ca. 525.000 DKK. Lægemedelomkostningerne for olaparib (Lynparza) er 839.000 DKK i AIP.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer at anbefaling af olaparib (Lynparza) som mulig standardbehandling ved sammenligning med placebo, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] DKK i år 5. Hvis analysen udføres med AIP, vil budgetkonsekvenserne være på ca. 14 mio. DKK i år 5.

Amgros vurderer at anbefaling af olaparib (Lynparza) som mulig standardbehandling ved sammenligning med bevacizumab, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] DKK i år 5. Hvis analysen udføres med AIP, vil budgetkonsekvenserne være på ca. 1 mio. DKK i år 5.