

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af lanadelumab (Takhzyro) til rutinemæssig forebyggelse af tilbagevendende anfald af hereditært angioødem (HAE) hos patienter på 12 år og derover. Vurderingen er baseret på en kombination af lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris), Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi og eventuel inddragelse af andre overvejelser.

Dato for Medicinrådsbeslutning	22-01-2020
Firma	Takeda
Lægemiddel	Lanadelumab (Takhzyro)
Indikation	Lanadelumab (Takhzyro) er indiceret til rutinemæssig forebyggelse af tilbagevendende anfald af hereditært angioødem (HAE) hos patienter på 12 år og derover.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at lanadelumab (Takhzyro) til rutinemæssig forebyggelse af tilbagevendende anfald af hereditært angioødem (HAE) hos patienter på 12 år og derover sammenlignet med profylaktisk behandling med i.v. C1-esterase-inhibitor giver:

- **Merværdi af ukendt størrelse**, med meget lav evidenskvalitet

Behandling med lanadelumab (Takhzyro) til rutinemæssig forebyggelse af tilbagevendende anfald af hereditært angioødem (HAE) hos patienter på 12 år og derover er forbundet med ekstreme besparelser sammenlignet med profylaktisk behandling med i.v. C1-esterase-inhibitor. Baseret på en sammenvejning af Amgros' sundhedsøkonomiske vurdering og andre overvejelser, vurderer Amgros, at lægemidlets behandlingspris står i rimeligt forhold med den kliniske merværdi.

Amgros' sundhedsøkonomiske vurdering

- Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for lanadelumab (Takhzyro) til rutinemæssig forebyggelse af tilbagevendende anfald af arveligt angioødem (HAE) hos patienter på 12 år og derover

Meromkostningerne er primært drevet af antagelserne om, andelen af patienter, der dosisreduceres efter 6 måneder og antal anfald om året. Amgros' følsomhedsanalyser belyser usikkerhederne ved antagelserne om disse to parametre, hvor det ses, at meromkostningerne forbundet med behandling med lanadelumab (Takhzyro) øges betydeligt, hvis andelen af patienter, der dosisreduceres, reduceres eller hvis gennemsnitlige antal anfald om året reduceres.

Andre overvejelser

Lanadelumab (Takhzyro) er den ene af to lægemidler, som behandler denne indikation til profylakse behandling. Der er indgået en aftale med lanadelumab (Takhzyro), og aftalen vil kunne forlænges indtil der bliver lavet et udbud på denne type behandling.

Igennem 2019 har flere af lægemidlerne indenfor dette område været i restordre og ved at få endnu et lægemiddel godkendt, kan vi bedre sikre forsyningen i fremtiden. Lanadelumab (Takhzyro) er et rekombinant lægemiddel, som ikke er afhængigt af plasmaforsyningen.

Sundhedsøkonomisk vurdering

Tabel 1: Overblik over Amgros' vurdering (baseret på SAIP).

Population	Komparator	Merværdi	Evidens for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
Rutinemæssig forebyggelse af tilbagevendende anfald af arveligt angioødem (HAE) hos patienter på 12 år og derover	Profylaktisk behandling med i.v. C1-esterase-inhibitor	Merværdi af ukendt størrelse	Meget lav evidenskvalitet	Rimeligt

Vurderingen er baseret på, at Medicinrådet har valgt profylaktisk behandling med i.v. C1-esterase-inhibitor som komparator for patientpopulationen, og vurderingen af meromkostninger og klinisk værdi beror på denne.

Resumé af resultaterne fra Amgros' afrapportering

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>.

Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med lanadelumab (Takhzyro) er forbundet med ekstreme besparelser sammenlignet med behandling med komparator.

I Tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for lanadelumab (Takhzyro) sammenlignet med i.v. C1-esterase-inhibitor (Berinert og Cinryze).

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for lanadelumab (Takhzyro) sammenlignet med C1-esterase-inhibitor (Berinert) på ca. [REDACTED] DKK og C1-esterase-inhibitor (Cinryze) på ca. [REDACTED] DKK.

Tabel 2: Resultat af Amgros' hovedanalyse for lanadelumab (Takhzyro) sammenlignet med C1-esterase-inhibitor (Berinert) og C1-esterase-inhibitor (Cinryze), DKK, SAIP.

Omkostningselement	Lanadelumab (Takhzyro)	C1-esterase-inhibitor (Berinert)	C1-esterase-inhibitor (Cinryze)
Lægemedielomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Omkostninger til anfald	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Patientomkostninger	12.301	97.145	186.231
Totale omkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Inkrementelle omkostninger	-	[REDACTED]	[REDACTED]

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger per patient for lanadelumab (Takhzyro) sammenlignet med C1-esterase-inhibitor (Berinert) ca. -6,3 mio. DKK og C1-esterase-inhibitor (Cinryze) ca. -7,2 mio. DKK. Lægemedielomkostningerne for lanadelumab (Takhzyro) er ca. 33,8 mio. DKK, for C1-esterase-inhibitor (Berinert) er lægemiddelomkostningerne ca. 37,1 mio. DKK og C1-esterase-inhibitor (Cinryze) er lægemiddelomkostningerne 37,8 mio. DKK i AIP.

Følsomhedsanalyser af relevans

Amgros har udarbejdet følsomhedsanalyser, der belyser usikkerhederne forbundet med antagelserne om gennemsnitlige antal anfald om året samt antallet af patienter, der dosisreduceres efter 6 måneder uden anfald. Resultaterne viser, at meromkostningerne forbundet med behandling med lanadelumab (Takhzyro) øges betydeligt, hvis andelen af patienter, der dosisreduceres, reduceres eller hvis gennemsnitlige antal anfald om året reduceres.

Resultat af Amgros' følsomhedsanalyserne kan ses i Tabel 3.

Tabel 3: Resultatet af Amgros' følsomhedsanalyse, DKK.

Parameter	Værdi	Inkrementelle omkostninger C1-esterase-inhibitor (Berinert)	Inkrementelle omkostninger C1-esterase-inhibitor (Cinryze)
Resultatet af hovedanalysen		██████████	██████████
Antal anfald om året	24	██████████	██████████
	48	██████████	██████████
Andel af patienter, der dosisreduceres	61,0%	██████████	██████████
	92,8%	██████████	██████████

Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at anbefaling af lanadelumab (Takhzyro) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. ██████████ DKK i år 5 for den nuværende patientantal og ca. ██████████ DKK i år 5 for det potentielt øgede patientantal. Hvis analysen udføres med AIP, vil budgetkonsekvenserne være på ca. -12 mio. DKK i år 5 for den nuværende patientantal og ca. 31 mio. DKK i år 5 for det potentielt øgede patientantal.