

Optune för behandling av glioblastom

Rekommendation och sammanvägd bedömning

MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Optune bör användas vid underhållsbehandling av nydiagnostiserade patienter med supratentoriellt glioblastom tillsammans med temozolomid efter genomgången maximal resektion samt avslutad strålbehandling med samtidig kemoterapi.
- att använda den avtalskonstruktion för hyresavtal med gemensamma villkor för samtliga regioner som har upprättats i samverkan med företaget Novocure GmbH och Adda Inköpscentral AB.

Introduktion

MTP-rådet har uppdaterat den tidigare rekommendation som NT-rådet beslutade om 28 juni 2018. Då det avtal som undertecknades med leverantören Novocure GmbH genom en nationell upphandling i samband med NT-rådets rekommendation behövde förnyas har rekommendationen uppdaterats.

Då det inte finns kliniska studier som förändrar kunskapen om produkten har MTP-rådet gjort bedömningen att ingen ny hälsoekonomisk bedömning är relevant att genomföra.

MTP-rådets sammanvägda bedömning

Tillståndets svårighetsgrad är hög.

Tillståndet är vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen bedöms som måttlig till stor.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är stor.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) uppskattar kostnaden per QALY (quality-adjusted life years) för Optune i kombination med temozolomid till 2,1 M kr. MTP-rådet och Adda Inköpscentral AB har i dialog med företaget Novocure erhållit en rabatt som innebär att kostnaden för behandlingen, givet ovanstående, bedöms som rimlig i förhållande till nyttan.

Om produkten

TLV har inom sitt medicinteknikuppdrag genomfört en hälsoekonomisk värdering¹ av Optune, vilken utgör underlag till denna rekommendation.

Optune är en medicinteknisk produkt som är avsedd för patienter med histologiskt bekräftat glioblastom. Den används för underhållsbehandling av nydiagnostiserade patienter med supratentoriellt glioblastom (glioblastom i storhjärnan) tillsammans med temozolomid efter genomgången maximal resektion samt avslutad strålbehandling och samtidig kemoterapi.

Optune bygger på metoden Tumour Treating Fields (TTfields), alternerande elektriska fält med intermediär frekvens och låg intensitet. TTfields hämmar celledningen utan att påverka vilande, icke-prolifererande celler. Optune består av ett antal keramiska plattor som fästs på huvudet, samt en generator, strömgivare, transformator, laddningsbart batteri och en väska. De keramiska plattorna behöver bytas ut minst var fjärde dag. Huvudet behöver rakas frekvent. Patienten behöver bära Optune minst 18 timmar per dag för att erhålla effekt.¹

Behandling med Optune kan initieras på den klinik som normalt hanterar patientens behandling, det vill säga onkolog eller neurologklinik efter nödvändig utbildning.

Ett hyresavtal med gemensamma villkor för samtliga regioner har upprättats i samverkan med företaget Novocure GmbH och Adda Inköpscentral AB. Samtliga regioner kan därmed hyra Optune med en avtalskonstruktion som reducerar behandlingskostnaden.

MTP-rådets bedömning

Den sammanvägda bedömningen av produkten baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i tre relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet. Även osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen vägs in i bedömningen.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög)

Sjukdomen är progredierande med kraftigt försämrad livskvalitet, saknar möjlighet till bot och innebär kort överlevnad.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Omkring 400 fall av glioblastom diagnostiseras varje år i Sverige. Knappt 200 patienter har behandlats med Optune de senaste två åren. Längden på behandlingen har varierat.

Åtgärdens effekt

Optune i kombination med underhållsbehandling med temozolomid har utvärderats i en öppen, multicenter, fas III-studie i patienter med nydiagnostiserat glioblastom. Patienterna randomiserades 2:1 till Optune i kombination med temozolomid (n=466) eller enbart temozolomid (n=229).

Primärvariabeln median progressionsfri överlevnad från randomisering var 6,7 månader (95 % KI, 6,1–8,1) i gruppen med Optune och temozolomid, jämfört med 4,0 månader (95 % KI, 3,8–4,4) i gruppen med enbart temozolomid (HR 0,63, p=0,00005). Den sekundära variabeln total överlevnad var 20,9 månader i gruppen med Optune och temozolomid jämfört med 16 månader i gruppen med enbart temozolomid (HR 0,63 (KI 0,53–0,76; p=0,00006). Rapporterade biverkningar var snarlika i behandlingsgrupperna.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen som ligger till grund för den hälsoekonomiska värderingen bedöms som måttlig till stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor).

TLV kommenterar i sin rapport att evidensen i den kliniska studien ger ett övertygande intryck. Att studien är öppen innebär en osäkerhet i bedömningen av livskvalitetsvinsten; däremot bedöms inte detta ha påverkat den påvisade överlevnadsvinsten, vilken bedömts av oberoende granskare i en blindad studiedesign.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV uppskattar i sin hälsoekonomiska värdering kostnaden per QALY för Optune i kombination med temozolomid, jämfört med enbart temozolomid, till 2,1 M kr. MTP-rådet har tillsammans med Adda Inköpscentral AB fört dialog med företaget NovoCure och med Adda Inköpscentral AB har upprättat ett ramavtal som reducerar behandlingskostnaden med Optune. Ramavtalet ger en behandlingskostnad som kan betraktas som rimlig i förhållande till nyttan.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen bedöms som stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor). Extrapoleringen av långtidsöverlevande bedöms som mycket osäker. TLV beskriver extrapoleringen av överlevnadsdata och den öppna studien som huvudsakliga faktorer som påverkar utfallet av den hälsoekonomiska modellen.

Deltagande vid beslut

Jan Liliemark, ordförande MTP-rådet; Sven-Göran Öhlén, Norra samverkansregionen; Ulrica Fjärstedt, Region Mellansveriges samverkansregion; Claes Lennmarken, Sydöstra samverkansregionen, Joachim Lundahl, samverkansregion Stockholm/Gotland och Annette Lövefors Daun, Västra samverkansregionen. Ulf Malmqvist, Södra samverkansregionen biträder beslutet i efterskott.

I beredning av ärendet har även Erik Gustavsson, Gustav Tinghög, Andreas Hager, Sofia Medin, Heidi Karlander och Mikael Svensson deltagit.

Ingen ledamot har deklarerat någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

Referenser

TLV:s hälsoekonomiska värdering:

<https://www.tlv.se/medicinteknik/halsoekonomiska-bedomningar/avslutade-bedomningar/arkiv/2017-10-10-halsoekonomisk-utvardering-av-optune-vid-hjarncancer.html>