

## Optune för behandling av glioblastom

### NT-rådets yttrande till landstingen 2018-06-28

#### Rekommendation och sammanvägd bedömning

##### NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- att Optune bör användas vid underhållsbehandling av nydiagnostiserade patienter med supratentoriellt glioblastom tillsammans med temozolomid efter genomgången maximal resektion i enlighet med den kliniska studien, samt avslutad strålbehandling och konkomitant kemoterapi
- att använda den avtalskonstruktion för hyresavtal med gemensamma villkor för samtliga landsting som har upprättats i samverkan med företaget och SKI Kommentus

##### NT-rådets sammanvägda bedömning

Tillståndets svårighetsgrad är hög

Åtgärdens effektstorlek är måttlig

Tillståndet är vanligt

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen bedöms som måttlig till stor.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska värderingen är liten.

TLV uppskattar kostnaden per QALY för Optune i kombination med temozolomid till 2,1 M kr. NT-rådet 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 Optune

TLV har inom sitt medicinteknikuppdrag genomfört en hälsoekonomisk värdering<sup>1</sup> 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 i enlighet med den kliniska studien, samt avslutad strålbehandling och konkomitant kemoterapi.

Optune bygger på metoden Tumour Treating Fields (TTfields), alternerande elektriska fält med intermediär frekvens och låg intensitet. TTfields hämmar celledelningen 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 skall bära Optune minst 18 timmar per dag för att erhålla effekt.<sup>1</sup>

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

Optune CE-märktes 2015.

Ett hyresavtal med gemensamma villkor för samtliga landsting har upprättats i samverkan med företaget och SKI Kommentus. Samtliga landsting kan därmed hyra Optune med en avtalskonstruktion som reducerar behandlingskosten.

## NT-rådets bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande behandlingen baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

### Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög) Sjukdomen är progredierande, saknar möjlighet till bot och leder till förkortad livslängd med kraftigt försämrad livskvalitet.

### 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. Behandling med Optune bedöms kunna bli aktuell för omkring 200 patienter per år.

### Åtgärdens effektstorlek

Effekten av åtgärden bedöms som måttlig (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor).

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.

#### **Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen**

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen som ligger till grund för den hälsoekonomiska värderingen bedöms som måttlig-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. NT-rådet har via en förhandlingsgrupp fört en dialog med företaget NovoCure och i samverkan med SKI Kommentus upprättat ett hyresavtal som reducerar behandlingskosten med Optune. Hyresavtalet ger en behandlingsskostnad som kan betraktas som rimlig i förhållande till nyttan.

#### **Tillförlitlighet i den hälsoekonomiska bedömningen**

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska värderingen bedöms som liten (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.

#### **Referenser**

TLV:s hälsoekonomiska värdering:

[https://www.tv.se/download/18.5734288115fc8287a4691a88/1511337802312/haloeekonomisk\\_utvardering\\_optune.pdf](https://www.tv.se/download/18.5734288115fc8287a4691a88/1511337802312/haloeekonomisk_utvardering_optune.pdf)

#### **Närvarande vid beslut**

Mårten Lindström, tillförordnad ordförande i NT-rådet, Lars Lööf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Johannes Blom, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Freddi Lewin, Sydöstra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet

#### **Uppdatering**

Denna rekommendation sågs över och uppdaterades 2019-03-29