



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2018-05-24

Version 1

Mekinist®, Trametinib

Avsett för behandling av icke-resektabelt eller metastaserat malignt melanom med BRAF-mutation

Sammanfattande ställningstagande

Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar landstingen i norra regionen att endast använda trametinib i kombination med dabrafenib hos vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF V600-mutation. Hos patienter med spritt, icke-operabelt malignt melanom men som befinner sig i gott allmäntillstånd bör palliativ behandling med PD-1-hämmare övervägas i första hand.

Kostnadskonsekvensen beräknas till för norra regionen på årsbasis.

Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av chefsamrådet och ARIL 8-10 ggr/år



Generiskt namn och ATC-kod

Trametinibdimetylsulfoxid L01XE25

Handelsnamn och tillverkare

Mekinist Novartis Sverige AB

Godkänd indikation

Malignt melanom

Nominering och anmälan

Ingrid Ljuslinder

Aktuell nationell konsensus

TLV: Ingår i högkostnadsskyddet efter ingått sidoöverenskommelse. Subventioneras endast vid behandling i kombination med dabrafenib av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF V600-mutation. TLV uppskattar att överenskommelsen medför att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår ligger mellan 760 000 och 960 000 kr - ett spann som TLV tidigare har bedömt som acceptabelt i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad.

NT-rådet: Det finns en nationell hanterad sidoöverenskommelse som ska förlängas i dessa dagar.

Internationell konsensus

SMC: Ja – men med begränsning 1:a linjes behandling.

NICE: Ja, i kombination med BRAF-hämmare efter ingått rabattavtal.

IQWiG: Ja i kombination med BRAF-hämmare– tilläggsnyttan har visats.

Bakgrund

Malignt melanom är den sjätte vanligaste tumörsjukdomen hos män och den femte vanligaste hos kvinnor i Sverige. Malignt melanom delas in i fyra olika stadier varav III och IV metastaserat. Prognosen för metastaserat malignt melanom är mycket dålig.

Hudmelanom innehåller en stor mängd mutationer. BRAF-mutationer förekommer i cirka 50 procent av alla melanomfall och den vanligaste är BRAF V600-mutationen. I nuläget behandlas patienter med BRAF muterat malignt melanom med antingen BRAF hämmarna Dabrafeninib eller Vemurafinib alt immunoterapi i första hand i form av PD-1 hämmare. Enligt aktuella behandlingsrekommendationer bör palliativ behandling med PD-1-hämmare (så kallad immunterapi) övervägas som första behandling till patienter som har spritt, icke operabelt malignt melanom men befinner sig i gott allmäntillstånd. En patient med BRAF-mutation bör om möjligt få behandling med BRAF-hämmare. Bekymret med BRAF hämmande behandling är att patienterna ofta relativt snabbt blir resistenta mot behandlingen och då snabbt progredierar.

Huvudkonklusion

Mekinist kan användas i kombination med dabrafenib för behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF V600-

mutation. Enligt aktuella behandlingsrekommendationer bör dock palliativ behandling med PD-1-hämmare övervägas som första behandling till patienter som har spritt, icke-operabelt malignt melanom men befinner sig i gott allmäntillstånd. En patient med BRAF-mutation bör om möjligt få behandling med BRAF-hämmare.

Kostnader för norra regionens landsting

C:a innan återbäring. Avtalet med återbäringsnivå är sekretessbelagd.

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionens landsting

Landstingen har ingått nationellt framförhandlad sidoöverenskommelse som ska förlängas i dessa dagar med raka rabatter. Översikten nedan uppger kostnadsuppskattning innan återbäring/rabatter. Netto-kostnaden för landstingen blir alltså lägre.

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 12 mån</u>
JLL		
LVN		
VLL		
NLL		
<hr/>		
Total		

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Färre patienter kommer att få singelbehandling med BRAF hämmare.

Uppföljning

TLV säger: Mot bakgrund av de rådande osäkerheterna kring behandlingens längd kommer TLV att följa samtliga patienter som inkluderas i sidoöverenskommelsen mellan företaget och landstingen för att inhämta kunskap om hur behandling ser ut med Mekinist i klinisk praxis.

Sammanfattande bedömning

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Bilaga

Anmälan från Ingrid Ljuslinder