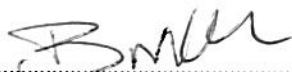


Ärende	Beslut om införande av nya läkemedel efter rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet. Avser läkemedlet Piqray, alpelisib		
Typ av beslut	<input checked="" type="checkbox"/> Delegationsbeslut <u>3.1.11 Beslut i frågor om införande av nytt läkemedel (ärendegrupp enligt delegationsordning)</u> <input type="checkbox"/> Verkställighetsbeslut		
Föredragande/ansvarig handläggare	Enligt bifogat underlag		
Beredning	Enligt bifogat underlag		
Vem/vilka omfattas av beslutet	Region Västerbotten		
Facklig samverkan	-		
Gäller fr.o.m. och t.o.m.	Se bifogade underlag		
Informerar till	HSLG, Hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp Läkemedelscentrum, Jörn Schneede och Lena Holtlund Controller Ralph Kjellsson och Annika Zingmark		
Kommunikation av det fattade beslutet	Hur Info HSLG Mail till LMC och controllers Beslutet återrapporteras till HSN	När 220628 220628 220628	Ansvar Hälso- och sjukvårdsdirektör
Uppföljning	Hur	När	
Ansvar för återrapportering	Uppföljning sker enligt fastställd rutin, se underlag		

Beslut

Beslut har fattats om att Region Västerbotten ska följa rekommendationer från Norrländska läkemedelsrådet avseende läkemedlet Piqray, alpelisib, enligt underlag.

2022-06-27



.....
 Brita Winsa
 Hälso- och sjukvårdsdirektör



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2022-05-19

Version 2

Piqray®, alpelisib

Avsett för behandling av hormonreceptorpositiv (HR-positiv), human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ (HER2-negativ), lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer med en PIK3CA mutation vid sjukdomsprogress efter endokrin behandling i monoterapi

Sammanfattande ställningstagande

NT-rådet har beslutat att Piqray kan bedömas regionalt. Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar de norra regionerna att kunna använda alpelisib – i kombination med fulvestrand – för behandling av hormonreceptorpositiv (HR-positiv), human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ (HER2-negativ), lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer med bekräftad PIK3CA mutation vid sjukdomsprogress efter endokrin behandling i monoterapi. Tilläggsnyttan ska värderas mot betydande biverkningsrisk i varje enskild fall.

Kostnadskonsekvensen beräknas till 1,6 Mkr för norra regionen på årsbasis.

Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av chefsrådet och ARIL 8 ggr. per år

Generiskt namn och ATC-kod

Alpelisib, L01EM03

Handelsnamn och tillverkare

Piqray; Novartis

Godkänd indikation

Behandling av hormonreceptorpositiv (HR-positiv), human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ (HER2-negativ), lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer med en PIK3CA mutation vid sjukdomsprogress efter endokrin behandling i monoterapi.

Nominering och anmälan

NT-rådets NT-rådet har beslutat att Piqray kan bedömas regionalt.

TLV bedömer att kombinationsbehandling med alpelisib (Piqray) och fulvestrant hos postmenopausala kvinnor med avancerad bröstcancer, där närvaro av cancerspecifik mutation i PIK3CA bekräftats, leder till en statistiskt signifikant förlängning av progressionsfri överlevnad. TLV bedömer att kostnaderna för användning av Piqray är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda.

Brittiska NICE NICE is unable to make a recommendation on alpelisib (Piqray) with fulvestrant for treating hormone-receptor positive, HER2-negative, PIK3CA-positive advanced breast cancer because Novartis did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission.

Skotska SMC rekommenderar ej användning. Ingen ansökan inkommit från producenten.

Irländska NCPE utredning pågår.

Tyska IQWiG: Belägg för en låg grad av tilläggsnytta bland kvinnor. Allvarliga biverkningar (hyperglykemi, hudutslag) gör att risken för skada bedöms i vissa fall vara större än ev. nytta. Inga belägg för tilläggsnytta hos män.

Norska Statens legemiddelverk: Ej utvärdera.

Kanadensiska CATDH: recommends that alpelisib, in combination with fulvestrant, not be reimbursed for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor-positive, HER2-negative, PIK3CA-mutated advanced or metastatic breast cancer after disease progression following an endocrine-based regimen with a CDK4/6-inhibitor. One randomized controlled trial (RCT), the SOLAR-1 study, did not demonstrate that treatment with alpelisib plus fulvestrant resulted in added clinical benefit in a small subpopulation (n = 20) of postmenopausal women, and men, with hormone receptor-positive, HER2-negative, PIK3CA-mutated advanced or metastatic breast cancer after disease progression following an endocrine-based regimen with a CDK4/6 inhibitor relative to placebo plus fulvestrant. SAEs were reported in 39.6% of the alpelisib group and 19.9% of the placebo group. The most common SAEs were hyperglycemia (10.1% in the alpelisib group and none in the placebo group), osteonecrosis of jaw (3.6% in the alpelisib group and none in the placebo group), stomatitis, acute kidney injury, and rash (2.4% in the alpelisib group and none in the placebo group for the preceding 3 SAEs). Withdrawals from treatment due to AE were more common in the alpelisib group (27.2%) versus the placebo group (5.8%). The most common AEs leading to discontinuation were reported in the alpelisib group alone: hyperglycemia (6.5%), rash (4.7%), and diarrhea (3.6%).

Kostnader för norra regionen

I kostnadskalkylen gjordes en uppskattning att medelbehandlingslängden är nio månader och kostnaden för ett års behandling (150mg x 2/d) är c:a 243.000 kr. Enigt TLVs uppskattning är det c:a 100 patienter/år i Sverige som faller under indikationsområdet, eller c:a 10 patienter per år i Norra sjukvårdregionförbundet. I tillägg kommer kostnader för fulvestrand och genetisk analys med en testkostnad om cirka 9000 kr. Det är en tablettbehandling som orsakar minimala extra personalkostnader.

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionen

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 9 mån</u>
RJH	2	0,364
RVN	2	0,364
RVB	3	0,546
RNB	3	0,546
Total	10	1,638 Mkr

Genomsnittlig behandlingstid (tid till progression) är c:a 9 månader.

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Effekten bedöms jämförbar med CDK4/6-hämmare enligt indirekta jämförelser med resultaten i liknande population med samma mutation (PIK3CA+). Även kostnaden är jämförbar. Även mTor-hämmare kan användas i kombination med antihormonell behandling (exemestan).

Uppföljning

Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av ARIL 8 ggr. per år

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Bilaga

Anmälan från Anne Andersson, Överläkare, onkologkliniken Umeå.