

ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD DE NIVOLUMAB EN MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL MELANOMA METASTÁSICO

Ana Arance¹, Ainara Soria², Luis de la Cruz-Merino³, María Echave⁴, Itziar Oyagüez⁴, Mar Carrasco⁵

¹Hospital Clínic, oncología, Barcelona; ²Hospital Universitario Ramón y Cajal, oncología, Madrid; ³Hospital Virgen Macarena, oncología, Sevilla; ⁴Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia, Madrid; ⁵Bristol-Myers Squibb, Madrid

OBJETIVO

Estimar el coste incremental por año de vida ajustado por calidad (AVAC) adicional de nivolumab vs ipilimumab en 1ª línea (1L) de tratamiento en pacientes con melanoma avanzado, irreseccable o metastásico (MM).

MATERIAL Y MÉTODOS

- Se adaptó el modelo de análisis de supervivencia utilizado para la evaluación del NICE, que consta de 3 estados de salud excluyentes (pre-progresión, post-progresión y muerte) y ciclos de un mes de duración. La simulación consideró pacientes en 1L de tratamiento con nivolumab o ipilimumab.
- La evolución clínica de los pacientes se modelizó con la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión, obtenidas de los ensayos clínicos¹. La transición a post-progresión implicó la administración de una línea subsecuente.
- La eficacia y frecuencia de acontecimientos adversos (AA) se extrajeron de los ensayos clínicos^{1,2,3}.
- Para el coste farmacológico se consideraron las dosis aprobadas para MM⁴, aplicando el PVL notificado⁵ con la deducción correspondiente del RD 8/2010⁶.
- El análisis se desarrolló desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud incluyendo: coste farmacológico de 1L y subsecuentes, de administración, de AA en 1L y manejo del paciente en pre y post-progresión.
- Se consideró un horizonte temporal hasta el fallecimiento del paciente, aplicándose una tasa de descuento del 3% anual, a costes y resultados en salud⁷.
- El consumo de recursos sanitarios por estado de salud y el patrón de terapias subsecuentes, en función del tratamiento recibido en 1L, fue proporcionado por un panel de expertos.
- Las utilidades por estado de salud se obtuvieron del ensayo Checkmate-066, aplicándose disutilidades asociadas a los AA¹.
- Se realizaron análisis de sensibilidad (AS) determinísticos y probabilístico.

RESULTADOS

- La administración de nivolumab en 1L aportó 3,05 AVAC por paciente tratado con un coste global de 123.280€, frente a 1,15 AVAC y 116.944€ con ipilimumab.
- Los AS determinísticos confirmaron la robustez del modelo.
- El 95,8% de las 1.000 simulaciones del AS probabilístico fueron <15.000 €/AVAC.

Concepto	Nivolumab	Ipilimumab	Diferencia
Costes de tratamiento	62.111€	65.734€	-3.623€
Costes de administración	3.351€	593€	2.758€
Costes de seguimiento	17.151€	9.491€	7.660€
Costes asociados a los AAs	427€	1.075€	-654€
Costes asociados a la terapias subsecuentes	40.064€	39.980€	84€
Costes totales	123.105€	116.872€	6.233€
AVAC	3,05 AVAC	1,15 AVAC	1,9 AVAC
Ratio coste-utilidad incremental	3.287 €/AVAC		

CONCLUSIÓN

Considerando aceptable un umbral de disponibilidad a pagar de 30.000€/AVAC⁸, nivolumab resultaría una opción coste-efectiva frente a ipilimumab para el tratamiento en 1L de pacientes con MM en España.

REFERENCIAS

- ¹ BMS (2014). Final CSR (OS) prior to cross-over for Study CA209-066, dated 20 Oct 2014; DBL 5 Aug 2014.
- ² Dummer 2013
- ³ BMS (2014). Final CSR (ORR) for Study CA209-069; DBL: 4 Sept 2014.
- ⁴ Fichas técnicas. Disponible en <http://www.ema.europa.eu>.
- ⁵ BOT Plus web. Disponible en: www.portalfarma.com.
- ⁶ RD 8/2010. Disponible en: <http://www.boe.es>.
- ⁷ López Bastida J, et al. Gac Sanit. 2010;24(2):154-170.
- ⁸ Sacristán JA, et al. Gac Sanit. 2002;16:334-43