

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 29.11.2024

ID2022_147: Glofitamab (Columvi) i monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), etter to eller flere linjer med systemisk terapi – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 05.07.2024 samt godkjent SPC for Columvi. Det vises dessuten til prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 16.08.2024 og påfølgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 23.09.2024 (sak 105-2024):

1. Glofitamab (Columvi) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere linjer med systemisk terapi.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Etter videre prisforhandlinger er det mottatt et nytt pristilbud for glofitamab som presenteres her.

Godkjent indikasjon:

Columvi som monoterapi er indisert for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), etter to eller flere linjer med systemisk terapi.

I metodevurderingen har DMP kun gjort en sammenstilling av kostnader for relevante behandlingsalternativer, og estimert budsjettkonsekvenser av en eventuell innføring av glofitamab.

Leverandøren har anmodet om en vurdering av glofitamab i en tidligere behandlingslinje; glofitamab (Columvi) i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS) som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT), ID2024_063¹.

¹ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_063/



Pristilbud

Roche har 21.11.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
040601	Columvi, konsentrat til infusjonsvæske, 2,5mg, 1 hgl	12 268,40 NOK	
577074	Columvi, konsentrat til infusjonsvæske, 10 mg, 1 hgl	48 209,10 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingstkostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 693 084 NOK med maks AUP. Behandlingstkostnaden er beregnet for 12 behandlingssykluser med dosering i henhold til tabellen under fra SPC, inkludert forbehandling med obinutuzumab 1000 mg på dag 1 av første behandlingssyklus.

Behandlingssyklus	Dag	Dose
Syklus 1	Dag 1	Forbehandling med 1000 mg obinutuzumab
	Dag 8	2,5 mg glofitamab
	Dag 15	10 mg glofitamab
Syklus 2–12	Dag 1	30 mg glofitamab

I henhold til SPC skal behandlingen pågå i maksimalt 12 behandlingssykluser, eller inntil sykdomsprogresjon eller uhåndterlig toksisitet. En behandlingssyklus er 21 dager.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_147). Beregningene i tabellen under tar utgangspunkt i 12 (maksimalt antall) sykluser i henhold til SPC.

Prisnotat	Datert	Kostnad per behandlingssyklus (syklus 2–12) RHF-AUP inkl. mva.	Kostnad ved 12 behandlingssykluser RHF-AUP inkl. mva.
1	16.08.2024		
2 (dette)	29.11.2024		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. DMP har i metodevurderingen beregnet legemiddelkostnader for ulike behandlingsregimer for den aktuelle pasientgruppen i Norge. DMP skriver at kombinasjonsbehandling med polatuzumabvedotin, bendamustin og rituksimab (Pola-BR) er det mest aktuelle sammenligningsalternativet, mens CAR-T-behandling med aksikabtagenciloleucel (axi-cel, Yescarta) kun er et relevant sammenligningsalternativ for en svært begrenset del av pasientene.

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at det ikke er grunnlag for å konkludere med at glofitamab har ulik effekt fra Pola-BR hos aktuell pasientgruppe, men at medisinske fageksperter de har konferert med angir at de har god erfaring med bruk av bispesifikke antistoffer gjennom blant annet



Compassionate Use-programmer, og at de har høyere forventinger til effekten av behandlingen enn ved Pola-BR.

Resultater av DMPs beregninger oppdatert med ny tilbudt RHF-AUP er vist i tabellen under (tilsvarende tabell 16 i metodevurderingsrapporten).

Behandlings-regime	Grunnlag for kostnadsestimat	Kostnad (RHF-AUP, inkl. mva)	Kostnad (RHF-AUP, ekskl. mva)	Kommentar
Glofitamab (Columvi)	Kostnad for [redacted] behandlingssykluser	[redacted]	[redacted]	Basert på gjennomsnittlig antall behandlingssykluser i studien NP30179
	Kostnad for 12 behandlingssykluser			Basert på maksimalt antall behandlingssykluser angitt i SPC
Pola-BR (polatuzumab-vedotin, bendamustin og rituksimab)	Kostnad for 3,46 behandlingssykluser			Basert på gjennomsnittlig antall behandlingssykluser i studien GO29365
	Kostnad for 6 behandlingssykluser			Basert på maksimalt antall behandlingssykluser angitt i SPC
Axi-cel (Yescarta)	1 infusjonspose			Éngangsbehandling

Kostnadene for glofitamab og Pola-BR i tabellen over er oppgitt både ved maksimalt antall behandlingssykluser i henhold til SPC, samt basert på gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra behandlingenes respektive registreringsstudier. Ved maksimalt antall behandlingssykluser for begge behandlinger, [redacted]

Med gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra behandlingenes respektive studier, [redacted]. DMP understreker at sistnevnte er en «naiv» sammenligning av gjennomsnittlig behandlingsslengde fra ulike studier som ikke nødvendigvis er direkte sammenlignbare.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. Basert på innspill fra medisinske fageksperter anslår DMP at 50–70 pasienter vil være aktuelle for



behandling med glofitamab årlig, dersom behandlingen innføres. Beregningene tar utgangspunkt i gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra tabellen over for både glofitamab og Pola-BR.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	10–13 millioner NOK
Avtalepris mottatt 21.11.2024 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.01.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.03.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Virkestoffene epkoritamab og glofitamab er begge bispesifikke antistoffer som er vurdert å være sammenliknbar ved aktuelle indikasjon i mht. til effekt og bivirkninger av Sykehusinnkjøps spesialistgruppe i onkologi. I åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer (2407 Onkologi) angis det at epkoritamab og glofitamab vil inngå i en sammenligningsgruppe når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler.

Epkoritamab ble besluttet ikke innført 17.06.2024 ([ID2023_015](#)).

Informasjon om refusjon av glofitamab (Columvi) i andre land

Sverige: Metodevurdering pågår, sist oppdatert 09.11.2023².

Danmark: Besluttet ikke innført, oktober 2024³.

«Medicinrådet anbefaler ikke glofitamab som monoterapi til behandling af voksne kræftpatienter med refraktær/relaps diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) efter to eller flere systemiske behandlinger. På grund af væsentlig usikkerhed i datagrundlaget finder Medicinrådet det ikke dokumenteret, at behandling med glofitamab øger overlevelsen for patienter med DLBCL sammenlignet med nuværende standardbehandling med kemoterapi i kombination med rituximab. Samtidig er det usikkert, hvilken af de to behandlinger der er forbundet med de sværeste og fleste bivirkninger. Glofitamab er dyrere end nuværende behandling. Medicinrådet vurderer, at de samlede omkostninger til glofitamab er for høje i forhold til usikkerheden om den dokumenterede effekt af behandlingen.»

Skottland (SMC): Besluttet innført 10.06.2024⁴.

«glofitamab (Columvi®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication under review: *as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory (R/R) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), after two or more lines of systemic therapy.»*

England (NICE/NHS): Besluttet innført 17.10.2023⁵.

² <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/columvi-glofitamab>

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/g/glofitamab-columvi-diffust-storcellet-b-cellelymfom-dlbcl>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/glofitamab-columvi-full-smc2614/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta927/chapter/1-Recommendations>



«Glofitamab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma in adults after 2 or more systemic treatments. Glofitamab is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.

(...) Indirect comparisons suggest that glofitamab is likely to increase how long people live and how long people have before their condition gets worse, by:

- as much as polatuzumab vedotin with bendamustine plus rituximab
- more than bendamustine plus rituximab (which was used to represent all rituximab-based chemotherapies)
- less than axicabtagene ciloleucel, but the results might favour axicabtagene ciloleucel because of the way the trial was designed.»

Oppsummering

Med nytt pristilbud kan behandling med glofitamab [REDACTED]

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.01.2025, kan legemidlet tas i bruk fra 01.03.2025.

De bispesifikke antistoffene glofitamab og epkoritamab er vurdert å være sammenlignbare ved aktuell indikasjon, og vil inngå i sammenligningsgruppe i onkologianbudet når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.09.2024	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.11.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	29.11.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	68 dager hvorav 60 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	