

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 20. desember 2022

ID2020_086 Dostarlimab (Jemperli) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller fremskreden dMMR /MSI-H endometriekreft som har utviklet seg under eller etter tidligere behandling med et platinaholdig regime.

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 09.11.2022, der Legemiddelverket har vurdert effekt og sikkerhet ved bruk av dostarlimab (Jemperli) i henhold til bestilling ID2020_086 og godkjent preparatomtale.

Endometriekreft rammer omtrent 800 kvinner i Norge hvert år, og av disse antas ca 50 pasienter å ha avansert eller tilbakevendende kreft med enten MSI-H eller dMMR og være aktuelle for videre behandling med dostarlimab. Dagens behandling ved residiv av endometriekreft under eller etter behandling med platinumbasert kjemoterapi er vanligvis kombinasjonsbehandling med karboplatin og paklitaxel. Ifølge kliniske eksperter Legemiddelverket har konsultert, testes pasienter med residivert endometriekreft for MMR/MSI status i tumor allerede i dag, men tilbudet varierer mellom sykehus.

Jemperli fikk betinget MT i EMA i april 2021, og har forpliktet seg til å sende inn oppdaterte studiedata innen utgangen av 2022. Dostarlimab er et monoklonalt antistoff som binder til PD-1-reseptorer og blokkerer binding av de tilhørende ligander, noe som styrker T-celleresponsen inkludert antitumor-immunresponser. Effekten av dostarlimab (Jemperli) i den aktuelle populasjonen er undersøkt i GARNET-studien som er en enarmet fase I studie. Median behandlingsslengde i studien var 26 uker. Ved siste tilgjengelige datakutt 01.11.2022 var median oppfølgingsstid 27,6 mnd, objektiv responsrate 45,5 % og median progresjonsfri overlevelse 6 måneder. Median responsvarighet og totaloverlevelse var ikke nådd. Både EMA og Legemiddelverket vurderer de observerte effektene som klinisk relevante.



Pristilbud

GlaxoSmithKline AS har 16.12.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende pris på Jemperli:

Varenummer	Pakning	Maks AUP inkl. mva	Tilbudt AUP inkl. mva
512485	1 stk hetteglass, 500 mg	92 318,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag 1 600 000 NOK med offisiell listepris og [redacted] med tilbudt pris (begge i AUP inkl mva). Månedskostnaden for Jemperli er [redacted] med tilbudt pris. Behandlingskostnadene er beregnet med dosering 500 mg dostarlimab hver 3. uke i 4 sykluser, etterfulgt av 1000 mg hver 6. uke for alle påfølgende sykluser, i henhold til SPC. Pasientene vil kunne behandles i opptil 2 år i samsvar med GARNET-studiens maksimale behandlingsvarighet.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke beregnet kostnadseffektiviteten av behandling med Jemperli til denne indikasjonen. Alvorlighetsgraden er ikke beregnet kvantitativt men pasientpopulasjonen har generelt en dårlig prognose med en median totaloverlevelse under 12 måneder. Legemiddelverket viser til at i en tidligere metodevurdering med liknende pasientpopulasjon, var det beregnet et absolutt prognosetap på 16 QALYs. [redacted]

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser i år 5. Det er angitt at budsjettkonsekvensene er usikre og forenklete. Kostnader til økt testing for MMR/MSI-status vil komme i tillegg.

Pris	Budsjettkonsekvenser (kun legemiddelkostnader)
Maks AUP inkl. mva	80 millioner NOK
Tilbudt AUP inkl. mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Jemperli innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforum 23.01.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.03.2023. Pembrolizumab (Keytruda) er under metodevurdering for bla denne indikasjonen (ID2022_120), og det kan senere bli aktuelt med anbudskonkurranse dersom begge medikamentene innføres.

Informasjon om refusjon av dostarlimab (Jemperli) i andre land

Sverige: Innført 26.08.2022.¹

Danmark: Delvis innført 16.11.2022.² «Medicinrådet **anbefaler** dostarlimab til behandling af patienter med kræft i livmoderslimhinden af typen dMMR/MSI-high. Anbefalingen gjelder patienter,



der får tilbakefald under eller mindre end 6 måneder etter deres seneste behandling med platinbaseret kemoterapi.»

Skottland (SMC): «Dostarlimab (Jemperli®) is accepted for use within NHS Scotland on an interim basis subject to ongoing evaluation and future reassessment.» Publisert 04.02.2022. ³

England (NICE/NHS): «Dostarlimab is recommended for use within the Cancer Drugs Fund as an option for treating advanced or recurrent endometrial cancer with high microsatellite instability or mismatch repair deficiency in adults who have had platinum-based chemotherapy. It is recommended only if the conditions in the managed access agreement are followed.» Publisert 16.03.2022. ⁴

Oppsummering

Med median
behandlingsvarighet som i GARNET-studien vil kostnaden pr pasient være om lag [redacted]
Dersom Jemperli besluttes innført på møte i Beslutningsforum 23.01.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.03.2023.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	28.09.2022	Endelig rapport mottatt 14.11.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	28.09.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.12.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.12.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	84 dager hvorav 80 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	

¹ [Jemperli \(dostarlimab\) för behandling av avancerad endometriecancer \(janusinfo.se\)](#)

² [Dostarlimab \(Jemperli\) \(medicinraadet.dk\)](#)

³ [dostarlimab-jemperli-final-december-2021-for-website.pdf \(scottishmedicines.org.uk\)](#)

⁴ [Recommendations | Dostarlimab for previously treated advanced or recurrent endometrial cancer with high microsatellite instability or mismatch repair deficiency | Guidance | NICE](#)