

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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:** 14.02.2025

ID2023_015: Epkoritamab (Tepkinly) som monoterapi for behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 25.04.2024 samt godkjent SPC for Tepkinly. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 24.05.2024 samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 17.06.2024 (sak 080-2024):

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

Godkjent indikasjon¹:

Tepkinly som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktærtdiffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Epkoritamab er et legemiddel som tilhører gruppen bispesifikke antistoffer. Et annet bispesifikt antistoff, glofitamab (Columvi), ble 20.01.2025 besluttet innført ved tilsvarende indikasjon som den som vurderes for epkoritamab².

I henhold til konkurransegrunnlaget for gjeldende anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer (2407 onkologi) er epkoritamab og glofitamab vurdert å være

¹ [SPC Tepkinly](#)

² [ID2022_147](#)



sammenlignbare, og det vil bli gjennomført anbudskonkurranse mellom disse virkestoffene når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler.

Etter nye prisforhandlinger har Sykehusinnkjøp mottatt et nytt pristilbud på epkoritamab som presenteres her.

Pristilbud

Abbvie har 12.02.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
496429	Tepkinly, injeksjonsvæske, 4 mg, 1 hetteglass	8 376,50 NOK	
473690	Tepkinly, injeksjonsvæske, 48 mg, 1 hetteglass	100 119,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP det første behandlingsåret, og [REDACTED] for påfølgende år med behandling. Tilsvarende årskostnader beregnet med maksimal AUP er henholdsvis 2 623 433 NOK og 1 305 128 NOK. Årskostnaden er beregnet med dosering i henhold til tabellen under fra SPC, inkludert svinn.

Doseringsplan	Behandlingssyklus	Administrasjon på dag	Epkoritamab-dose
Hver uke	Syklus 1	1	0,16 mg
		8	0,8 mg
		15	48 mg
		22	48 mg
Hver uke	Syklus 2–3	1, 8 15, 22	48 mg
Hver andre uke	Syklus 4–9	1, 15	48 mg
Hver fjerde uke	Syklus 10+	1	48 mg

Hver behandlingssyklus varer i 28 dager. Behandlingen skal pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Gjennomsnittlig månedskostnad for epkoritamab er [REDACTED] RHF-AUP det første året, og [REDACTED] RHF-AUP i påfølgende år.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2023_015):

Prisnotat	Datert	Gjennomsnittlig månedskostnad år 1, RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad år 1, RHF-AUP inkl. mva.
1	24.05.2024		
2 (dette)	14.02.2025		

Kostnadseffektivitet

I metodevurderingen av epkoritamab har DMP beregnet legemiddelkostnader for ulike behandlingsregimer for den aktuelle pasientpopulasjonen i Norge, og det poengteres at behandling med polatuzumabvedotin i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (Pola-BR) er det mest relevante sammenligningsgrunnlaget.



Ettersom glofitamab nylig er besluttet innført, og er vurdert å være sammenlignbar med epkoritamab av spesialistgruppen for onkologi, er det kun en kostnadssammenligning mellom disse som presenteres i tabellen under.

Legemiddelkostnadene presenteres både som årskostnad (for epkoritamab) og med maksimalt antall behandlingssykluser iht. SPC (for glofitamab), samt basert på gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra legemidlenes respektive registreringsstudier. Legemiddelkostnadene presenteres dessuten som gjennomsnittlig månedskostnad de første 6 månedene med behandling, ettersom denne beregningsmetoden vil ligge til grunn for evt. rangering mellom epkoritamab og glofitamab ved aktuell indikasjon i kommende avtaleperiode for onkologianbudet (forutsatt at epkoritamab blir besluttet innført).

Behandlingsregime	Grunnlag for kostnadsberegning	Legemiddelkostnad (RHF-AUP, inkl. mva)	Kommentar
Epkoritamab (Tepkinly) subkutan injeksjon	Kostnad for [redacted] behandlingssykluser	[redacted]	Gjennomsnittlig antall sykluser i registreringsstudien EPCORE NHL-1
	Årskostnad		Kostnad første år med behandling
	Gjennomsnittlig månedskostnad første 6 måneder		Iht. beregningsmodellen for onkologianbudet (2507)
Glofitamab (Columvi) intravenøs infusjon, inkludert forbehandling med obinutuzumab	Kostnad for [redacted] behandlingssykluser	[redacted]	Gjennomsnittlig antall sykluser i registreringsstudien NP30179
	Kostnad for 12 behandlingssykluser		Maksimalt antall sykluser angitt i SPC
	Gjennomsnittlig månedskostnad første 6 måneder		Iht. beregningsmodellen for onkologianbudet (2507)

Budsjettkonsekvenser

DMP har estimert at om lag 50–70 pasienter årlig er aktuelle for behandling med bispesifikke antistoffer ved aktuell indikasjon. [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom epkoritamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

En eventuell rangering mellom epkoritamab og glofitamab som legger føringer for hvilket preparat som skal være førstevalg ved oppstart av behandling av nye pasienter vil gjelde fra start av kommende avtaleperiode for onkologianbudet, tentativt 01.10.2025.



Informasjon om refusjon av epcoritamab (Tepkinly) i andre land

Sverige: Metodevurdering pågår, sist oppdatert 22.01.2024³.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:
att avvakta med behandling med Tepkinly till dess att NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering.»

Danmark: Prisforhandling pågår, sist oppdatert 20.12.2024⁴.

Skottland (SMC): Besluttet innført 10.06.2024⁵.

«*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 med begrensninger 06.03.2024⁶, som et behandlingsalternativ etter tidligere behandling med Pola-BR eller til pasienter hvor Pola-BR er kontraindisert eller ikke tolerert:

«*Epcoritamab is recommended as an option for treating relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) in adults after 2 or more systemic treatments, only if:*

- *they have had polatuzumab vedotin, or if polatuzumab vedotin is contraindicated or not tolerated, and*
- *the company provides epcoritamab according to the commercial arrangement.*»

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har produsert et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud på epcoritamab. Kostnadene ved behandling med epcoritamab [REDACTED] Dersom epcoritamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025, kan behandlingen tas i bruk fra 01.05.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

³ [Tepkinly \(epcoritamab\) vid diffust storcelligt B-cellslymfom](#)

⁴ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/epcoritamab-tepkinly-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl>

⁵ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/epcoritamab-tepkinly-smc2632-full/>

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta954/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum	17.06.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	12.02.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.02.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	243 dager hvorav 241 dager i påvente av nytt pristilbud fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	