

# 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:** 20. februar 2025

**ID2023\_052: Talkvetamab (Talvey) som monoterapi til behandling av voksne med residiverende<sup>1</sup> og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling.**

## Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 14.01.2025 samt godkjent SPC for talkvetamab (Talvey). Metodevurderingen er uten en helseøkonomisk analyse. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har kvalitativt vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av talkvetamab ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunlaget og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

*TALVEY er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende legemiddel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling.*

Talkvetamab er et bispesifikt antistoff som bindes spesifikt til både myelomceller (GPRC5D) og T-celler (CD3) samtidig, og dermed bringer disse cellene nær hverandre.

Andre innførte bispesifikke antistoffer (BCMA-BITE) til samme indikasjon:

- ID2022\_113: Teklistamab som monoterapi til behandling av voksne med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immun-

---

<sup>1</sup> Erstattet «tilbakevendende» med «residiverende» basert på SPC og metodevurderingen



modulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling (beslutningsdato 17.06.2024).

- ID2023\_079: Elranatamab som monoterapi til behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose, som har mottatt minst 3 tidligere behandlinger, inkl. et immunmodulerende legemiddel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling (beslutningsdato 23.09.2024).

Begge er innført med vilkår om dosering og oppfølging.<sup>2</sup>

## Pristilbud

Johnson & Johnson har 14.02.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
406195	Talvey injeksjonsvæske 40 mg/ml; 1ml	80 777,70 NOK	
373625	Talvey injeksjonsvæske 2 mg/ml; 1,5ml	6 385,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP inkl. mva. og 4 306 531 NOK med maks AUP for 1. behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering i opptrappingsfase etter tabell 1 i SPC og deretter med 0,8mg/kg subkutant hver 2. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Talvey (talkvetamab) er [REDACTED] RHF-AUP. Doseringen er beregnet for en standard pasient på 75 kg og inkluderer svinn. Behandlingen kan fortsette frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

For påfølgende behandlingsår er årskostnaden [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og månedskostnaden er [REDACTED] RHF-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

For de tidligere innførte BCMA-BITE til samme indikasjon anbefalte handlingsprogramkomiteen for myelomatose en redusert doseringsfrekvens fra henholdsvis 3. behandlingssyklus (ID2022\_113) og fra 5. behandlingssyklus (ID2023\_079). De kliniske eksperter i metodevurderingen av talkvetamab mener at i klinisk praksis vil talkvetamab også bli brukt med redusert doseringsfrekvens.

Sykehusinnkjøp har nedenfor oppdatert DMP sine beregninger av legemiddelkostnader ved de ulike BCMA-BITE fra metodevurderingen (tilsvarende tabell 8 i rapporten) med avtalepriser for teklistamab, elranatamab og det aktuelle pristilbud på talkvetamab. Beregningene tar utgangspunkt i 13 behandlingssykluser á 28 dager (~ett år).

<sup>2</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/elranatamab-elrefxio/> og <https://www.nyemetoder.no/metoder/teklistamab-tecvayli/>



Legemiddel	Dosering lagt til grunn for kostnadsestimat	Legemiddelkostnad første 13 sykluser (RHF-AUP uten mva.)	Legemiddelkostnad påfølgende 13 sykluser (RHF-AUP uten. mva.)
Talkvetamab	<b>Som i preparatomtale</b> 0,8mg/kg annenhver uke		
	<b>Månedlig dosering fra syklus 5</b> 0,8mg/kg annenhver uke Deretter 0,8mg/kg månedlig fra syklus 5		
	<b>Månedlig dosering fra syklus 3</b> 0,8mg/kg annenhver uke Deretter 0,8mg/kg månedlig fra syklus 3		
Teklistamab	<b>Som i preparatomtale</b> 1,5mg/kg ukentlig		
	<b>Beslutningsdosering og dosering i Handlingsprogram</b> 1,5 mg/kg ukentlig i syklus 1 1,5 mg/kg annenhver uke i syklus 2 3mg/kg månedlig fra syklus 3		
	Elranatamab		
<b>Beslutningsdosering</b> 76mg ukentlig Deretter 76mg månedlig fra syklus 5			
<b>Dosering i Handlingsprogram</b> 76mg ukentlig Deretter 76mg månedlig fra syklus 3			

## Budsjettkonsekvenser

DMP anslår i rapporten at ca. 65 pasienter om året vil være aktuelle for behandling med talkvetamab. Dette er samme pasientantall som angitt i rapportene for tidligere innførte BCMA-BITE (teklistamab og elranatamab). De kliniske eksperter i metodevurderingen har angitt at talkvetamab for de fleste pasienter vil gis før eller etter de har gjennomført behandling med BCMA-BITE og at de fleste pasienter derfor vil bli behandlet med både BCMA-BITE og talkvetamab. Basert på dette, antar DMP at pasientgrunnlaget ikke vil være vesentlig forskjellig mellom de ulike behandlingene.

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. Sykehusinnkjøp har under beregnet årlige legemiddelkostnader for talkvetamab for 65 pasienter, hvis det legges til grunn overgang til månedlig dosering fra syklus 5 og behandlingsvarighet på et år.



Pris	Årlige legemiddelkostnader
Maks AUP inkl. mva.	Ca.185 millioner NOK
Avtalepris mottatt 14.02.2025 inkl. mva.	

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom talkvetamab 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.

## Informasjon om refusjon av talkvetamab (Talvey) i andre land

Sverige: 09.11. 2023 NT-rådets rekommendation till regionerna är: att avvakta med behandling med Talvey till dess att NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering.<sup>3</sup>

16.10.2024 har TLV publisert 'Hälsoekonomisk bedömning av Talvey' men det er ikke truffet noen beslutning basert på denne enda.<sup>4</sup>

Danmark: 23.10.2024: Medicinrådet anbefaler **ikke** talquetamab til voksne pasienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft (myelomatose), som har fået mindst tre tidligere behandlinger, herunder et immunmodulerende lægemiddel, en proteasomhæmmer samt et anti-CD38-antistof, og som har haft sygdomsprogression under seneste behandling. Medicinrådet vurderer, at effekten og bivirkningsbyrden af talquetamab ikke er dårligere end teclistamab, som er nuværende standardbehandling.

Behandling med talquetamab er dyrere end den nuværende standardbehandling. Samlet set vurderer Medicinrådet derfor, at omkostningerne ikke er rimelige i forhold til effekten, særligt når usikkerheden om effekten tages i betragtning. Medicinrådet opfordrer lægemiddelvirksomheden til at sænke prisen.<sup>5</sup>

Skottland (SMC): 12.08.2024 – Ikke anbefalt. *In the absence of a submission from the holder of the marketing authorisation: talquetamab (Talvey®) is not recommended for use within NHSScotland.*<sup>6</sup>

England (NICE/NHS): under vurdering, forventet beslutning august 2025<sup>7</sup>

## Oppsummering

Behandling med talkvetamab til aktuell indikasjon er [REDACTED] enn behandling med BCMA-BITE innført til samme indikasjon. Dersom talkvetamab 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.

<sup>3</sup> <https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d02254f/1699535228541/Avvakta-Talvey-2023-11-09.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel/arkiv-avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/2024-10-16-halsoekonomisk-bedomning-av-talvey.html?query=talvey>

<sup>5</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/t/talquetamab-talvey-knoglemarvskraeft>

<sup>6</sup> <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/talquetamab-talvey-nonsub-smc2705/>

<sup>7</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10969>



Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos  
Medisinsk Rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	19.12.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.12.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.02.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.02.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	63 dager hvorav 56 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	