

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	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 4. mars 2024

ID2023_078: Talazoparib (Talzenna) i kombinasjon med enzalutamid til behandling av pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) og BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske), hvor kjemoterapi ikke er klinisk indisert

Bakgrunn

Det vises til beslutning i Bestillerforum 22.02.2024 om endring av oppdrag fra en kostnad-per-QALY analyse fra Direktoratet for medisinske produkter til kun prisnotat fra Sykehusinnkjøp.

Indikasjonsutvidelse for Talzenna ble godkjent av EMA 05.01.2024. Godkjent indikasjon for Talzenna (ved prostatakraft) er:

Talzenna er indisert i kombinasjon med enzalutamid til behandling av voksne pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) der det ikke er klinisk indikasjon for kjemoterapi

I pågående onkologianskaffelse 2307 er talazoparib + enzalutamid ansett som sammenlignbar med andre PARP hemmere (PARPi) + abirateron eller enzalutamid ved metastatisk prostatakraft (mCRPC):

PARPi i kombinasjon med abiraterone eller enzalutamid vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft

Ved beslutning i Beslutningsforum 22.01.2024 ble olaparib (Lynparza) + abirateron innført til behandling av voksne pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC), der kjemoterapi ikke er klinisk indisert. Et vilkår i beslutningen var at BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske) skulle være påvist før behandling.

Ved kombinasjonsbehandling med talazoparib for prostatakraft, er godkjent dosering 0,5 mg (2 x 0,25 mg) talazoparib i kombinasjon med 160 mg enzalutamid én gang daglig. Samtidig administrering med enzalutamid øker talazoparib-eksponeringen omtrent 2 ganger, og doseringen er derfor lavere



enn ved monoterapi (SPC¹, side 4, 6). En lavere styrke (0,1 mg kapsel) vil være tilgjengelig i slutten av mars 2024 for dosetritering ved behov for dosereduksjon.

Pristilbud

Pfizer har 27.02.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
085912	Kapsel 0,1 mg, 30 stk	Ikke tilgjengelig ^	
476818	Kapsel 0,25 mg, 30 stk	22 791,20 NOK	

^ p.t. under behandling hos DMP

Dette tilsvarer en årskostnad for kombinasjonsbehandlingen på [redacted] RHF AUP med tilbudt pris for talazoparib og gjeldende avtalepris for enzalutamid (Xtandi). Med maksimalpriser for begge preparatene er årskostnaden 987 952 NOK. Årskostnaden er beregnet med dosering 0,5 mg talazoparib i kombinasjon med 160 mg enzalutamid daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for kombinasjonsbehandlingen er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet i denne saken.

Til sammenligning er årskostnaden for kombinasjonen olaparib + abirateron [redacted] RHF AUP med gjeldende avtalepriser.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser. Dersom kombinasjonen talazoparib+ enzalutamid blir besluttet innført til samme pasientgruppe (BRCA 1/2 populasjonen), [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom talazoparib + enzalutamid blir besluttet innført, kan legemiddelkombinasjonen tas i bruk til aktuell indikasjon ved oppstart av nye avtaler, planlagt til 01.10.2024.

Informasjon om refusjon av talazoparib (Talzenna) i andre land

Sverige: Ingen informasjon om refusjon ved prostatakraft.

Danmark: Ingen informasjon om refusjon ved prostatakraft.

Skottland (SMC): Ingen informasjon om refusjon ved prostatakraft.

England (NICE/NHS): Ingen informasjon om refusjon ved prostatakraft.

Oppsummering

Det er kun bestilt prisnotat i denne saken. Olaparib + abirateron ble nylig innført til behandling av samme populasjon. Med tilbudt pris er legemiddelkostnaden for kombinasjonen talazoparib + enzalutamid [redacted] olaparib + abirateron. Ved positiv beslutning, kan talazoparib + enzalutamid tas i bruk ved oppstart av nye avtaler, planlagt til 01.10.2024.

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/talzenna-epar-product-information_no.pdf



Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag fra Bestillerforum: 22.01.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.01.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.02.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.03.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	44 dager hvorav 34 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	