

## Notat til Beslutningsforum for nye metoder

<b>Til:</b>	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
<b>Fra:</b>	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
<b>Dato:</b>	<i>4. april 2024</i>

### OPPDATERING AV ID2018\_099

### CEMIPLIMAB (LIBTAYO) SOM MONOTERAPI TIL BEHANDLING AV VOKSNE PASIENTER MED METASTATISK ELLER LOKALAVANSERT KUTANT PLATEEPITELKARSINOM SOM IKKE ER EGNET FOR KURATIV KIRURGI ELLER KURATIV STRÅLEBEHANDLING

#### Bakgrunn og formål

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har oppsummert nye data fra den kliniske studien EMPOWER CSCC-1, med referanse til den tidligere metodevurderingen av cemiplimab (ID2018\_099) og oppdraget fra Beslutningsforum for nye metoder.

Legemiddelverket utførte i 2020 en metodevurdering av cemiplimab som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling. På bakgrunn av metodevurderingen besluttet Beslutningsforum for Nye metoder å innføre cemiplimab som monoterapi til behandling av ovennevnte pasientgruppe fra 15. desember 2020.

Data fra oktober 2019 i studien EMPOWER CSCC-1 dannet grunnlaget for Legemiddelverkets analyser i 2020. De helseøkonomiske analysene var svært usikre, og metodevurderingen skulle følges opp (Beslutningsforum den 23.11.2020):

- Legemiddelfirmaet må levere en oppsummering av langtidsdata og ytterligere data som er samlet inn (samme materiale som er levert til NICE) til Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF.
- I tillegg skal firmaet levere en oversikt over utviklingen av bruk i Norge etter innføring.

Statens legemiddelverk (nå DMP) og Sykehusinnkjøp HF fikk i oppdrag å lage en oppsummering til Beslutningsforum for Nye metoder på bakgrunn av informasjonen mottatt fra legemiddelfirmaet. Sanofi leverte ny dokumentasjon den 29.06.2023.

#### Oppdatert effektdokumentasjon

DMP har mottatt oppdaterte studiedata fra den avsluttede kliniske studien EMPOWER CSCC-1 som dannet grunnlaget for Legemiddelverkets metodevurdering i 2020.



Oppdaterte langtidsdata ved studieslutt i mars 2022 viser at effekten av cemiplimab i hovedsak var på samme nivå som ved datakuttet i oktober 2019 når det gjelder objektiv responsrate, progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse:

- Objektiv responsrate ved studieslutt var 47,2 % (mot 46,1% i oktober 2019)
- Median progresjonsfri overlevelse ved studieslutt er estimert til 22,1 måneder etter median oppfølging på 15,7 måneder (mot 18,4 måneder i oktober 2019 etter samme oppfølgingstid)
- Totaloverlevelse var ikke nådd ved studieslutt og median totaloverlevelse ved 24 måneder er estimert til 73,1 % (mot 73,3 % i oktober 2019)

### **Sikkerhet**

Oppdaterte langtidsdata viser at sikkerhetsprofilen av cemiplimab i hovedsak var den samme som vurdert i oktober 2019. De observerte bivirkningene korresponderer generelt med det som forventes ved bruk av andre legemidler av typen PD-1-hemmere.

### **Kostnadseffektivitet**

Statens legemiddelverk noterte i sin metodevurdering i 2020 at det var «særlig stor usikkerhet og vesentlige mangler knyttet til en rekke sentrale forutsetninger som ligger til grunn for Sanofis innsendte helseøkonomiske analyse». De oppdaterte dataene fra Sanofi for EMPOWER CSCC-1-studien bidrar ikke til å redusere usikkerheten knyttet til nyttekriteriet. Usikkerheten er hovedsakelig knyttet til de indirekte effektsammenligningene som ligger til grunn for å etablere relativ effekt.

### **Bruk av cemiplimab etter innføring**

Positiv beslutning om innføring av cemiplimab forelå i november 2020. Preparatet ble for første gang tatt i bruk i desember 2020. Helseforetakenes totale legemiddelutgifter for cemiplimab var cirka 15 millioner NOK (maksimal AUP inkludert merverdiavgift) i løpet av 2021. I månedene januar, februar og mars 2022 ble mellom 22 pakker og 31 pakker cemiplimab solgt (tall fra farmalogg, se figur 1 på neste side) med en samlet legemiddelutgift på cirka 5 millioner NOK (maksimal AUP inkludert merverdiavgift).

Fra april til desember 2022 ser vi en økning til mellom 33 og 51 pakker solgt per måned (tall fra farmalogg). I april 2022 ble cemiplimab godkjent for behandling av basalcellekarsinom (ID2021\_007), noe som kan ha bidratt til de økte legemiddelutgiftene i de påfølgende månedene.

Statens legemiddelverk anslo i 2020 at 23 pasienter som ikke kunne få kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling ville få behandling med cemiplimab i det første året etter innføring. 32 pasienter ville stå på behandling i det femte året etter innføring. Ut ifra disse antakelsene og basert på maksimal AUP inkludert merverdiavgift ville budsjettkonsekvensen utgjøre 42,3 millioner NOK i det femte budsjettåret.





· · · M · · · · ·  
· · · · · P · · · · ·  
· · · · ·

Notat til Beslutningsforum

side 4 av 4

Direktoratet for medisinske produkter, 4. april 2024

Elisabeth Bryn  
enhetsleder