

Notat

Til:

| | | |
|----------------------|-------------|-----------------------|
| Helse Nord RHF | Fagdirektør | Geir Tollåli |
| Helse Vest RHF | Fagdirektør | Baard-Christian Schem |
| Helse Sør-Øst RHF | Fagdirektør | Jan Christian Frich |
| Helse Midt-Norge RHF | Fagdirektør | Henrik Sandbu |

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 26.04.2022

ID2021_121: Dupilumab (Dupixent) til behandling av alvorlig astma med type 2-inflammasjon hos barn fra 6 til 11 år

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 25.10.2021 der følgende ble besluttet:

Bestillerforum ser ikke behov for en egen metodevurdering av indikasjonsutvidelsen til barn fra 6 til 11 år. Dupilumab er metodevurdert og innført til voksne og ungdom som er 12 år og eldre som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma (ID2018_101). Beslutning: Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Dupixent har flere indikasjoner med godkjenning i EMA og Norge. Indikasjonen relatert til astma er¹:

Voksne og ungdom

Dupixent er indisert hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre, som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma med type 2-inflammasjon, karakterisert ved forhøyede eosinofile celler i blod og/eller forhøyet fraksjon av utåndet nitrogenoksid (FeNO), se pkt. 5.1, og som er utilstrekkelig kontrollert med høydose inhalerte kortikosteroider (ICS) i tillegg til et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling.

Barn fra 6 til 11 år

Dupixent er indisert hos barn fra 6 til 11 år som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma med type 2-inflammasjon, karakterisert ved forhøyede eosinofile celler i blod og/eller ved forhøyet fraksjon av utåndet nitrogenoksid (FeNO), se pkt. 5.1, og som er utilstrekkelig kontrollert med moderat til høydose inhalerte kortikosteroider (ICS) i tillegg til et annet legemiddel for

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dupixent-epar-product-information_no.pdf



vedlikeholdsbehandling.

Dupilumab ble innført som tilleggsbehandling av alvorlig astma hos voksne og ungdom som er 12 år og eldre ved beslutning i Beslutningsforum 18.11.2019.

Indikasjonsutvidelsen for aldersgruppen 6-11 år fikk positiv opinion i CHMP 27.01.2022 og ble godkjent i Europa i april 2022.

Mepolizumab (Nucala) har også godkjent indikasjon ved alvorlig refraktær eosinofil astma for barn og ungdom fra 6 år og eldre. Mepolizumab er tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten ved beslutning i Beslutningsforum 28.01.2019.

Mepolizumab, benralizumab og dupilumab inngår i anskaffelsen 2216 Alvorlig astma om levering av legemidler til behandling av Type 2 astma, som hadde avtalestart 01.04.2022. Anbefalingene omfatter to separate rangeringer av behandling for alvorlig ukontrollert T2-høy astma - hos hhv. voksne og hos barn.

Pristilbud

Sanofi har 02.11.2021 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

| Varenummer | Pakning | Maks-AUP (NOK) | LIS-AUP inkl.mva. (NOK) |
|------------|--|----------------|-------------------------|
| 030364 | Dupixent 200 mg inj, ferdigfylt penn, 2 stk | 15 819,60 | |
| 471531 | Dupixent 300 mg inj, ferdigfylt penn. 2 stk | 15 819,60 | |
| 183645 | Dupixent 200 mg Inj, ferdigfylt sprøyte, 2 stk | 15 819,60 | |
| 132633 | Dupixent 300 mg inj, ferdigfylt sprøyte, 2 stk | 15 819,60 | |

For gjeldende indikasjon, hos barn med alvorlig astma 6-11 år, er anbefalt dosering og tilhørende årskostnad (beregnet med utgangspunkt i SPC):

| Kroppsvekt | Innledende og påfølgende doser | Årskostnad (LIS-AUP) |
|-----------------|--|----------------------|
| 15 kg - 30 kg | 100 mg [^] annenhver uke eller 300 mg hver fjerde uke | |
| 30 kg - 60 kg | 200 mg annenhver uke eller 300 mg hver fjerde uke | |
| 60 kg eller mer | 200 mg annenhver uke | |

[^] Leverandøren har opplyst at de ikke har planlagt å lansere 100 mg formuleringen



Kostnadseffektivitet

Det foreligger ikke metodevurdering av dupilumab til behandling av alvorlig astma med type 2-inflammasjon hos barn fra 6 til 11 år.

Tidligere innførte legemidler:

Dupilumab voksne og ungdom 12 år og eldre:

Årlige legemiddelkostnader for behandling av alvorlig astma (voksne og ungdom) med dupilumab er [redacted] LIS-AUP (gjennomsnitt av første 2 år).

Mepolizumab voksne, ungdom og barn (fra 6 år):

Årlige legemiddelkostnader for behandling av barn 6-11 år med mepolizumab er [redacted] uavhengig av kroppsvekt. Kostnaden er beregnet med 100 mg pulver til injeksjonsvæske hver fjerde uke (dosering er 40 mg hver fjerde uke, men det antas kassasjon av rester av oppløsningen).

Årlige legemiddelkostnader for dupilumab for den aktuelle pasientpopulasjonen (barn 6-11 år) fremgår av tabellen over.

Budsjettkonsekvenser

Mepolizumab er allerede tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten for behandling av alvorlig ukontrollert T2 høy astma hos den aktuelle pasientgruppen. [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom det blir besluttet på møte i Beslutningsforum 23.05.2022 at dupilumab kan innføres til aktuell indikasjon og aldersgruppe, kan legemidlet forskrives fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av dupilumab (Dupixent) i andre land

Sverige: Relevant for astma: Subventioneras endast för patienter med otillräckligt kontrollerad astma trots underhållsbehandling med högdos inhalationssteroider i kombination med ett annat läkemedel och: -som kännetecknas av förhöjda nivåer av eosinofiler och FeNO eller -antingen behandling med perorala kortikosteroider (OCS) i doser som ger ökad risk för biverkningar eller när OCS är kontraindicerat.

Danmark: Det foreligger foreløpig ikke metodevurdering² for aldersgruppen 6-11 år.

Medicinerådet anbefaler³ dupilumab til pasienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved eosinofili.

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/dupilumab-dupixent-svaer-astma>

³ https://medicinraadet.dk/media/vfcje4tp/mediciner%C3%A5dets-anbefaling-vedr-dupilumab-til-sv%C3%A6r-astma-vers-1-0_adlegacy.pdf



Medisinrådet anbefaler dupilumab til pasienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved allergi og samtidig eosinofili eller karakteriseret ved allergi og samtidig forhøjet FeNO.

Medisinrådet anbefaler ikke dupilumab til pasienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved forhøjet FeNO uden samtidig eosinofili og uden samtidig allergi. Effekten af dupilumab i denne population er ikke veldokumenteret.

Skottland (SMC): Det foreligger ikke informasjon om aktuell aldersgruppe.

England (NICE/NHS): Vil ikke bli metodevurdert: "NICE will not progress with an appraisal for this indication as it is covered by the NHSE Commissioning Medicines for Children in Specialised Services Policy."⁴

Oppsummering

Det er ikke utført metodevurdering av indikasjonsutvidelsen for dupilumab som omfatter tillegg til vedlikeholdsbehandling for barn 6-11 år med alvorlig astma med type 2-inflammasjon, karakterisert ved forhøyede eosinofile celler i blod og/eller ved forhøyet fraksjon av utåndet nitrogenoksid (FeNO), og som er utilstrekkelig kontrollert med moderat til høydose inhalerte kortikosteroider (ICS) i tillegg til et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling.

Dupilumab er innført ved tilsvarende indikasjon for voksne og ungdom fra 12 år og eldre.

Med tilbudt pris for dupilumab er årskostnadene for aktuell populasjon

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

| Prosess | | |
|--|--|-------------------------------------|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket | n.a. | Bestilt i Bestillerforum 25.10.2021 |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger | 28.10.2021 | |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 02.11.2021 | Dosering bekreftet: 25.04.2022 |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF | 26.04.2022 | |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF | 184 dager hvorav 6 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 175 dager i påvente av godkjent dosering/SPC (EMA). Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager. | |

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/topic-selection/gid-ta10945>