

Saksnummer: 088-24 Vedlegg 2

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>23.04.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2018_044, Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for olaparib (Lynparza) til behandling av HER2-negativ metastatisk brystkreft hos pasienter med mutasjon i BRCA 1/2, som er tidligere behandlet med kjemoterapi.

Oppdragsdato: 24.09.2018

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (29.05.2018). Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Firma har i korrespondanse med DMP (26.03.2024) bekreftet at de ikke har plan om å sende inn dokumentasjon på denne saken. Firma bekrefter at de sender en ny anmodning med relevante nye data dersom det blir aktuelt.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Lynparza
Virkestoff	Olaparib
ATC-kode	L01XX46
Legemiddelfirma	AstraZeneca
Godkjent indikasjon (MT)	<p><u>Ovarialkreft</u> Lynparza er indisert som monoterapi til:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO trinn III og IV) BRCA1/2- mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi. • vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritoneal kreft som responderer (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi. <p>Lynparza i kombinasjon med bevacizumab er indisert til:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO trinn III og IV) høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi i kombinasjon med bevacizumab, og hvor kreften er forbundet med defekt homolog rekombinasjon (HRD)-positiv status definert av enten en BRCA1/2-mutasjon og/eller genomisk ustabilitet. <p><u>Brystkreft</u> Lynparza er indisert som:</p> <ul style="list-style-type: none"> • monoterapi eller i kombinasjon med endokrin behandling til adjuvant behandling av voksne pasienter med kimbane BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall, og som tidligere har blitt behandlet med neoadjuvant eller adjuvant kjemoterapi. • monoterapi til behandling av voksne pasienter med kimbane BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft. Pasienter bør ha fått tidligere behandling med et antracyclin og et taksan i (neo)adjuvant eller metastatisk setting, med mindre pasientene ikke var egnet for disse behandlingene. Pasienter med hormonreseptor (HR) positiv brystkreft skal i tillegg ha progrediert under eller etter tidligere endokrin behandling eller blitt vurdert til å være uegnet for endokrin behandling.

	<p><u>Adenokarsinom i bukspyttkjertelen</u> Lynparza er indisert som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med kimbane BRCA1/2-mutasjoner som har metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelen og som ikke har progrediert etter minimum 16 ukers førstelinje platinabasert kjemoterapi.</p> <p><u>Prostatakraft</u> Lynparza er indisert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) og BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske) som har progrediert etter tidligere behandling som inkluderte et nytt hormonlegemiddel. • i kombinasjon med abirateron og prednison eller prednisolon til behandling av voksne pasienter med mCRPC, der kjemoterapi ikke er klinisk indisert.
MT-dato	16.12.2014
MT- dato aktuell indikasjon	08.04.2019
Aktuell Indikasjon	Lynparza er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kimbane BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft. Pasienter bør ha fått tidligere behandling med et antracyklin og et taksan i (neo)adjuvant eller metastatisk setting, med mindre pasientene ikke var egnet for disse behandlingene. Pasienter med hormonreseptor (HR) positiv brystkreft skal i tillegg ha progrediert under eller etter tidligere endokrin behandling eller blitt vurdert til å være uegnet for endokrin behandling.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> • Er innført ID2021_112: Monoterapi eller i kombinasjon med endokrin behandling til adjuvant behandling av voksne pasienter med kimbane BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall, og som tidligere har blitt behandlet med neoadjuvant eller adjuvant kjemoterapi. • Er innført ID2020_009: I kombinasjon med bevacizumab til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO trinn III og IV) høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi i kombinasjon med bevacizumab, og hvor kreften er forbundet med defekt homolog rekombinasjon (HRD)-positiv status definert av enten en BRCA1/2-mutasjon og/eller genomisk ustabilitet.. • Er innført ID2020_008: Monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft og BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske) som har

	<p>progresdiert etter tidligere behandling med nye hormonelle legemidler og hvor behandling med docetaksel, kabazitaksel og radium-223 har gitt utilstrekkelig effekt eller ikke er egnet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er innført ID2018_121: Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO stadium III og IV) BRCA1/2-mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig kreft i eggstokk-, eggleder- eller bukhinnekreft som responderer (fullstendig eller delvis) etter fullført førstelinje platinabasert kjemoterapi. • Er innført ID2018_023: Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft (BRCA-negativ). • Er innført ID2014_039: Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv BRCA-mutert høygradig serøs eggstokkreft. • Er innført med vilkår ID2022_061: Olaparib (Lynparza) og abirateron i kombinasjon med prednison eller prednisolon til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC) hos voksne, der kjemoterapi ikke er klinisk indisert. Det forutsettes at BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske) er påvist. • Til metodevurdering ID2019_103: Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av metastatisk kreft i bukspyttkjertelen hos voksne med BRCA mutasjon som ikke har progresdiert etter førstelinjebehandling med kjemoterapi.
Administrasjonsform	Peroralt, tablett, filmdrasjert
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Olaparib (Lynparza) - EPAR Medicine Overview

Aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): [Lynparza subventioneras nu även som ensam behandling efter operation hos vuxna patienter med nedärvd BRCA1/2-muterad trippelnegativ bröstcancer som fått kemoterapi inför operation och inte uppnått fullständigt behandlingsvar och där behandling med läkemedlet kapecitabin \(cellgift\) inte är lämplig samt som ensam behandling för patienter med BRCA1/2-muterad trippelnegativ bröstcancer som fått kemoterapi efter operation.](#)

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): [The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result **we cannot recommend** its use within NHSScotland.](#)

England, (NICE): [NICE is **unable to make a recommendation** on olaparib \(Lynparza\) for treating BRCA mutation-positive HER2-negative metastatic breast cancer after chemotherapy. This is because AstraZeneca did not provide an evidence submission.](#)

Canada, (CADTH): [CADTH is **unable to recommend** reimbursement as a submission was not filed by the manufacturer.](#)

Prisinformasjon:

Handelsnavn	Legemiddel- form	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Lynparza (AstraZeneca AB)	Kapsel, hard	50 mg	Flaske 448 stk	55 781,00
Lynparza (AstraZeneca AB)	Tablett, filmdrasjert	100 mg	Blisterpakning 56 stk	27 754,60
Lynparza (Abacus Medicine A/S)	Tablett, filmdrasjert	100 mg	Blisterpakning 56 stk	27 754,60
Lynparza (Orifarm AS)	Tablett, filmdrasjert	100 mg	Blisterpakning 56 stk	27 754,60
Lynparza (AstraZeneca AB)	Tablett, filmdrasjert	150 mg	Blisterpakning 56 stk	27 754,60

Det finnes konfidensielle priser på legemiddelet.

Salg av legemiddelet:

År	Preparatnavn	Antall pakninger	Omsetning i kroner (NOK)
2019	Lynparza	863	23 155 502
2020	Lynparza	2 537	60 980 533
2021	Lynparza	4 236	99 667 599
2022	Lynparza	4 377	102 426 408
2023	Lynparza	5 316	113 165 712

Kilde: Farmalogg

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 23.04.2023

Elisabeth Bryn

Enhetsleder