

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: 24.05 2023

ID2021_107: Rybrevant (amivantamab) til behandling av metastatisk ikke småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport datert 10.10.2022. Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet i henhold til bestillingen.

Rybrevant (amivantamab) er et legemiddel til behandling av voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon. Rybrevant (amivantamab) er godkjent for bruk i 2 linje etter platinumbasert behandling. Markedsføringstillatelsen er basert på en enarmet fase Ib studie (CHRYSALIS). Etter median 12,5 måneders oppfølgingstid var total responsrate (ORR) hos disse pasientene 43,0 % (95 % konfidensintervall 33,7 %, 52,6 %). Median responsvarighet var 10,8 måneder (95 % konfidensintervall 6,9, 15,0) og median progresjonsfri overlevelse 6,7 måneder (95 % konfidensintervall 5,5, 9,7).

Det pågår en fase III studie hvor amivantamab sammenlignes med relevant komparator (kjemoterapi) (PAPILLON) i 1. linje.

Legemiddelverket estimerer at om lag 10 er aktuelle for behandling med amivantamab. Handlingsprogrammet gir ikke spesifikke anbefalinger ved EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon. I første linje behandles pasientene i hovedsak med pembrolizumab i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed. Dersom amivantamab blir innført i andre linje, vil det i hovedsak erstatte docetaxel. Legemiddelverket har ikke beregnet alvorlighetsgraden kvantitativt.



Midlertidig innføring: Det vises til konseptgodkjenning fra Beslutningsforum for midlertidig innføring av amivantamab datert 31.01.2023. På bakgrunn av at Rybrevant har betinget markedsføringstillatelse så har Sykehusinnkjøp og Janssen hatt en dialog om mulighet for midlertidig innføring av amivantamab, men det er ikke lyktes å komme til enighet om betingelsene for en slik avtale. [REDACTED]

EGFR –ekson 20 -hemmere: Det er per i dag ikke innført noen EGFR –ekson 20 hemmer for ikke-småcellet lungekreft eller andre indikasjoner. En eventuell innføring vil kreve oppdatering av det diagnostiske tilbudet da ikke all nåværende EGFR-diagnostikk fanger opp ekson 20 innsetingsmutasjoner.

Pristilbud

Janssen har 12.05.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
460779	1 stk hetteglass (50 mg/ml)	17 580 NOK	[REDACTED]

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP. Årskostnaden er beregnet for pasienter <80 kg med dosering 1050 mg hver uke de første 4 ukene og deretter annen hver uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Rybrevant er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke beregnet kostnadseffektivitet.

Legemiddelkostnad for Rybrevant (amivantamab) og aktuelle komparator i andre linje:

Legemiddel	Månedskostnad (RHF-AUP inkl. mva.)
Rybrevant (amivantamab)	[REDACTED]
Docetaxsel	[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne metodevurderingen. Dersom 10 pasienter behandles med amivantamab, medfører dette årlige legemiddelutgifter på lag [REDACTED] RHF-AUP.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Sykehusinnkjøp har per i dag ikke informasjon om tilsvarende legemidler på markedet. Dersom det besluttes at amivantamab kan innføres i møte i Beslutningsforum 19. juni, kan legemiddelet tas i bruk i fra 15.07.2023, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av amivantamab (Rybrevant) i andre land

Sverige: ikke vurdert.



Danmark: Ikke innført (26 april 2023)¹.

Skottland (SMC): ikke vurdert

England (NICE/NHS): Amivantamab is not recommended (14 desember 2022)².

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke estimert relativ effekt eller kostnadseffektivitet for bruk av amivantamab hos pasienter med EGFR ekson 20 innsetningspositiv NSCLC. Med tilbudt pris er årskostnaden for Rybrevant (amivantamab) ██████████ RHF-AUP per pasient. Dersom det besluttes at amivantamab kan innføres i møte i Beslutningsforum 19. juni, kan legemiddelet tas i bruk i fra 15.07.2023, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Live Fagereng
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	10.10.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	12.05.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.05.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	241 dager hvorav 96 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma og 58 dager i påvente av Nye Metoder. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 87 dager.	

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/amivantamab-rybrevant-lungekraeft>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/ta850/chapter/1-Recommendations>