

# 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	Trude Basso

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 16.08.2024

## **ID2022\_147: Glofitamab (Columvi) i monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), etter to eller flere linjer med systemisk terapi**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 05.07.2024 samt godkjent SPC for Columvi. I henhold til bestillingen, leverte leverandøren Roche en kostnad-per-QALY-analyse, hvor behandling med glofitamab ble indirekte sammenlignet med relevant komparator polatuzumabvedotin i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (Pola-BR). DMP har vurdert at den innsendte analysen ikke ga grunnlag for å konkludere med at glofitamab har ulik effekt fra Pola-BR for aktuell pasientpopulasjon med hensyn på relevante utfallsmål, og at de kliniske dataene dermed ikke er tilstrekkelige for en analyse der det legges til grunn en mereffekt av glofitamab sammenlignet med Pola-BR. I metodevurderingen har DMP derfor kun gjort en sammenstilling av kostnader for relevante behandlingsalternativer, og estimert budsjettkonsekvenser av en eventuell innføring av glofitamab.

Godkjent indikasjon:

*Columvi som monoterapi er indisert for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), etter to eller flere linjer med systemisk terapi.*

Glofitamab er et legemiddel av typen bispesifikke antistoffer. Columvi er innvilget en betinget markedsføringstillatelse (MT), og MT-innehaver er forpliktet til å levere inn oppdaterte kliniske data fra studien som lå til grunn for MTen, samt data fra en pågående fase 3-studie av glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin til behandling av pasienter med residiverende eller



refraktær DLBCL. Glofitamab har vært tilgjengelig for bruk i helseforetakene gjennom avtale om bruk før MT<sup>1</sup>.

Ekporitamab er et annet bispesifikt antistoff indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med DLBCL etter to eller flere behandlingslinjer ble 17.06.2024 besluttet ikke innført, begrunnet med at det ikke var tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert nytte<sup>2</sup>. Av konkurransegrunnlaget til åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer (2407 onkologi) fremgår det at virkestoffene glofitamab og ekporitamab vil inngå i en sammenligningsgruppe når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler.

## Pristilbud

Roche har 11.07.2024 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
040601	Columvi, konsentrat til infusjonsvæske, 2,5mg, 1 hgl	12 268,40 NOK	
577074	Columvi, konsentrat til infusjonsvæske, 10 mg, 1 hgl	48 209,10 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingstkostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 693 084 NOK med maks AUP. Behandlingstkostnaden er beregnet for 12 behandlingssykluser med dosering i henhold til tabellen under fra SPC, inkludert forbehandling med obinutuzumab 1000 mg på dag 1 av første behandlingssyklus.

Behandlingssyklus	Dag	Dose
Syklus 1	Dag 1	Forbehandling med 1000 mg obinutuzumab
	Dag 8	2,5 mg glofitamab
	Dag 15	10 mg glofitamab
Syklus 2–12	Dag 1	30 mg glofitamab

I henhold til SPC skal behandlingen pågå i maksimalt 12 behandlingssykluser, eller inntil sykdomsprogresjon eller uhåndterlig toksisitet. En behandlingssyklus er 21 dager.

## Kostnadseffektivitet

DMP har beregnet legemiddelkostnader for ulike behandlingsregimer for den aktuelle pasientgruppen i Norge. DMP skriver at behandling med Pola-BR er det mest aktuelle sammenligningsalternativet, mens CAR-T-behandling med aksikabtagenciloleucel (axi-cel) kun er et relevant sammenligningsalternativ for en svært begrenset del av pasientene.

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at det ikke er grunnlag for å konkludere med at glofitamab har ulik effekt fra Pola-BR hos aktuell pasientgruppe, men at medisinske fageksperter de har konferert med angir at de har god erfaring med bruk av bispesifikke antistoffer gjennom blant annet Compassionate Use-programmer, og at de har høyere forventinger til effekten av behandlingen enn ved Pola-BR.

<sup>1</sup> [https://www.nyemetoder.no/49c161/contentassets/55df15e45e2a4e9083a95e751a772ff7/2024/oversikt-over-avtaler-til-sekretariatet-i-nye-metoder\\_05.06.2024.pdf](https://www.nyemetoder.no/49c161/contentassets/55df15e45e2a4e9083a95e751a772ff7/2024/oversikt-over-avtaler-til-sekretariatet-i-nye-metoder_05.06.2024.pdf)

<sup>2</sup> [ID2023\\_015](#)



Resultater av DMPs beregninger oppdatert med RHF-AUP er vist i tabellen under (tilsvarende tabell 16 i metodevurderingsrapporten).

Behandlingsregime	Grunnlag for kostnadsestimat	Kostnad (RHF-AUP, inkl. mva)	Kostnad (RHF-AUP, ekskl. mva)	Kommentar
Glofitamab (Columvi)	Kostnad for [redacted] behandlingssykluser	[redacted]	[redacted]	Basert på gjennomsnittlig antall behandlingssykluser i studien NP30179
	Kostnad for 12 behandlingssykluser			Basert på maksimalt antall behandlingssykluser angitt i SPC
Pola-BR (polatuzumab-vedotin, bendamustin og rituksimab)	Kostnad for 3,46 behandlingssykluser			Basert på gjennomsnittlig antall behandlingssykluser i studien GO29365
	Kostnad for 6 behandlingssykluser			Basert på maksimalt antall behandlingssykluser angitt i SPC
Axi-cel (Yescarta)	1 infusjonspose			Éngangsbehandling

Kostnadene for glofitamab og Pola-BR i tabellen over er oppgitt både ved maksimalt antall behandlingssykluser i henhold til SPC, samt basert på gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra behandlingenes respektive registreringsstudier. Ved maksimalt antall behandlingssykluser for begge behandlinger, [redacted]

Med gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra behandlingenes respektive studier, [redacted] DMP understreker at sistnevnte er en «naiv» sammenligning av gjennomsnittlig behandlingsslengde fra ulike studier som ikke nødvendigvis er direkte sammenlignbare.

### Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. Basert på innspill fra medisinske fagekspertene anslår DMP at 50–70 pasienter vil være aktuelle for behandling med glofitamab årlig, dersom behandlingen innføres. Beregningene tar utgangspunkt i gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra tabellen over for både glofitamab og Pola-BR.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	10–13 millioner NOK
Avtalepris mottatt 11.07.2024 inkl. mva.	[redacted]



## Betydning for fremtidig anskaffelse

Virkestoffene epkoritamab og glofitamab er vurdert å være sammenliknbar ved aktuelle indikasjon i mht. til effekt og bivirkninger av Sykehusinnkjøps spesialistgruppe i onkologi. I åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer (2407 Onkologi) angis det at epkoritamab og glofitamab vil inngå i en sammenligningsgruppe når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler.

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 23.09.2024, kan legemidlet tas i bruk fra 15.10.2024, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

## Informasjon om refusjon av glofitamab (Columvi) i andre land

Sverige: Metodevurdering pågår, sist oppdatert 09.11.2023<sup>3</sup>.

Danmark: Prisforhandlinger pågår, sist oppdatert 19.06.2024<sup>4</sup>.

Skottland (SMC): Besluttet innført 10.06.2024<sup>5</sup>.

*«glofitamab (Columvi®) is accepted for use within NHSScotland.*

***Indication under review:** as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory (R/R) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), after two or more lines of systemic therapy.»*

England (NICE/NHS): Besluttet innført 17.10.2023<sup>6</sup>.

*«Glofitamab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma in adults after 2 or more systemic treatments. Glofitamab is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.*

*(...) Indirect comparisons suggest that glofitamab is likely to increase how long people live and how long people have before their condition gets worse, by:*

- as much as polatuzumab vedotin with bendamustine plus rituximab*
- more than bendamustine plus rituximab (which was used to represent all rituximab-based chemotherapies)*
- less than axicabtagene ciloleucel, but the results might favour axicabtagene ciloleucel because of the way the trial was designed.»*

## Oppsummering

Behandling med glofitamab

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 23.09.2024, kan legemidlet tas i bruk fra 15.10.2024.

<sup>3</sup> <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/columvi-glofitamab>

<sup>4</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/glofitamab-columvi-diffust-storcellet-b-cellelymfom-dlbcl>

<sup>5</sup> <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/glofitamab-columvi-full-smc2614/>

<sup>6</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta927/chapter/1-Recommendations>



De bispesifikke antistoffene glofitamab og eporitamab er vurdert å være sammenlignbare ved aktuell indikasjon, og vil inngå i sammenligningsgruppe i onkologianbudet når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Morten Søndena  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	08.07.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	NA	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.07.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.08.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	40 dager.	