

# 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:** 02. september 2024

**ID2023\_079: elranatamab (Elrexfio) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose, som har mottatt minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling. – oppdatert dosering**

## Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 16.05.2024 samt godkjent SPC for elranatamab (Elrexfio). Rapporten er en forenklet metodevurdering av effekt og sikkerhet uten en helseøkonomisk analyse.

Godkjent indikasjon:

*Elrexfio er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende legemiddel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling.*

Elranatamab er et bispesifikt T-celleaktiverende antistoff rettet mot CD3-reseptoren (uttrykkes på overflaten til T-celler), og B-cellemodningsantigenet (BCMA) (uttrykkes på overflaten til myelomceller, senstadium B-celler og plasmaceller).

Anbefalt doseringsplan i henhold til SPC:

*De anbefalte dosene er opptrappingsdoser på 12 mg på dag 1 og 32 mg på dag 4, etterfulgt av en full behandlingsdose på 76 mg per uke fra uke 2 til uke 24. Hos pasienter som har fått minst 24 ukers behandling og som har oppnådd respons, bør doseringsintervallet gå over til annenhver uke. Behandlingen bør fortsette til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.*

Monoterapi med elranatamab vil være aktuelt som behandlingsalternativ fra 4. linje av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose. Teklistamab (Tecvayli) (ID2022\_113) har tilsvarende virkningsmekanisme og indikasjon som elranatamab. Disse 2 medikamenter vil inngå i

sammenligningsgruppe i åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer (2407 Onkologi), når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler.

## Pristilbud

Pfizer har 07.05.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
457856	Elrexio 44 mg i 1,1 ml (40 mg/ml)	43 855,00 NOK	
531377	Elrexio 76 mg i 1,9 ml (40 mg/ml)	75 758,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 2 896 171 NOK med maks AUP for 1. behandlingsår med dosering i henhold til SPC, inkl. svinn. Månedskostnaden for elranatamab (Elrexio) er [REDACTED] NOK RHF-AUP. For påfølgende behandlingsår er årskostnaden [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP.

I metodevurderingen av elranatamab har en medisinsk fagekspert gitt innspill på at redusert dosering (i form av sjeldnere administrasjon) av elranatamab, sett i forhold til den anbefalte doseringen i preparatomtalen, vil kunne bli aktuelt i norsk klinisk praksis. Handlingsprogramkomiteen for myelomatose har tidligere gitt innspill for anbefalt dosering av teklistamab ved bruk i Norge til aktuelle indikasjon<sup>1</sup>. Innspillet omtaler kun behandling med teklistamab. Doseringens frekvensen angitt i innspillet ble anvendt ved beslutning om innføring av teklistamab til aktuelle indikasjon (ID2022\_113)<sup>2</sup>

Sekretariatet for Nye metoder har hatt kontakt med klinikere i handlingsprogramkomiteen for myelomatose vedrørende doseringen av elranatamab. De har bekreftet at også for elranatamab vil en lavere doseringsfrekvens enn angitt i SPC være aktuell i klinisk bruk i Norge. Sykehusinnkjøp har beregnet mulig årskostnad i tabellen under basert på en lavere doseringsfrekvens foreslått av klinikerne. Forslaget fra klinikerne benytter opptrappingsdoser ihht. SPC den 1. uken og deretter ukentlig dosering de påfølgende 15 uker, for deretter å bli redusert til dosering hver 4. uke.

Årskostnad for 1. behandlingsår:

Dosering:	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
SPC		
Kliniker dosering		

Årskostnad for påfølgende behandlingsår:

Dosering:	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
SPC		
Kliniker dosering		

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. DMP anslår at ca. 65 pasienter vil kunne være aktuelle for behandling med elranatamab årlig i Norge. DMP har anslått at absolutt prognosetap (APT) kan være ca. 10 QALYs, og kanskje noe høyere for den aktuelle pasientpopulasjonen.

<sup>1</sup> <https://www.nyemetoder.no/49435f/contentassets/6422edfcbfba410eb07297ff8e0bb163/angaende-doseringsfrekvens-av-teclistamab-i-norge-fs12feb2024---signed-uten-underskrifter.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/teklistamab-tecvayli/>

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med elranatamab sammenlignet med legemiddelkostnader for de andre aktuelle behandlingsalternativer til 4. linje behandling. Legemiddelkostnadene i tabellen er beregnet med dosering i henhold til SPC og gjelder fra 1.10.2024.

Medikament	Legemiddelkostnad pr. måned
Elranatamab (Elrexio)	
Teklistamab (Tecvayli)	
Karfilzomib (Kyprolis)	
Pomalidomid	
Panobinostat (Farydak)	
Iksazomib (Ninlaro)	
Elotuzumab (Empliciti)	
Bortezomib	
Lenalidomid	

Teklistamab (ID2022\_113) ble nylig innført til samme indikasjon til følgende årskostnader:

Dosering: 1. år teklistamab	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
I henhold til SPC		
Handlingsprogramkomiteens dosering:		

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser. Sykehusinnkjøp har beregnet årlige legemiddelkostnader dersom 65 pasienter er aktuelle for behandlingen med dosering i henhold til SPC.

Pris	legemiddelkostnader
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 188 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.05.2024 inkl. mva.	

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Elranatamab er vurdert sammenliknbart med teklistamab til aktuelle indikasjon i forhold til effekt og bivirkninger av Sykehusinnkjøps spesialistgruppe i onkologi. Det foreligger en åpen anbuds konkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer (2407 Onkologi), i regi av Sykehusinnkjøp HF. Her angis det at bl.a. elranatamab og teklistamab til behandling av myelomatose vil inngå i en sammenligningsgruppe når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler.

Dersom elranatamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 23.09.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.10.2024 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

### Informasjon om refusjon av elranatamab (Elrexio) i andre land

Sverige: 14.06.2024 innført<sup>3</sup>. *NT-rådets rekommendation till regionerna är: Att Elrexio kan användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som har fått*

<sup>3</sup><https://samverkanlakemedel.se/download/18.165c6f351900ff10197e04/1718341468454/Elrexio%20RRMM%202024-06-14.pdf>

minst tre tidligere terapier, inkluderende ett immunmodulerende medel, en proteasomhæmmare och en antiCD38-antikropp, och som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen.

Förutsatt att: – dosering/utglesning av Elrexfio sker i enlighet med rekommendation från vårdprogramgruppen för multipelt myelom.

– regionerna ansvarar för att de patienter som behandlas med Elrexfio registreras så att insättning, behandlingsfrekvens och dos kan följas upp.

Danmark: vurdering igangværende, forventet dato for beslutning om anbefaling: 23. oktober 2024<sup>4</sup>

Skottland (SMC): under vurdering, expected publication 09.11.2024<sup>5</sup>

England (NICE/NHS): In progress. Committee meeting 09.10.2024<sup>6</sup>

## Oppsummering

Elranatamab og teklistamab er vurdert sammenlignbare til aktuelle indikasjon.

I anbudskonkurransen om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer (2407 Onkologi), i regi av Sykehus Innkjøp HF, vil elranatamab og teklistamab til behandling av myelomatose inngå i en sammenligningsgruppe når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos  
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	06.05.2024	Endelig metodevurderingsrapport mottatt 16.05.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	29.04.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	07.05.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.05.2024	Prisnotatet oppdatert 2.9.2024 med en mindre endring
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	17 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 11 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	

<sup>4</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/elranatamab-elrexfio-knoglemarvskraeft>

<sup>5</sup> <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/elranatamab-elrexfio-full-smc2669/>

<sup>6</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10918>