

Notat

Til:

| | | |
|----------------------|-------------|-----------------------|
| Helse Nord RHF | Fagdirektør | Geir Tollåli |
| Helse Vest RHF | Fagdirektør | Bjørn Egil Vikse |
| Helse Sør-Øst RHF | Fagdirektør | Jan Christian Frich |
| Helse Midt-Norge RHF | Fagdirektør | Bjørn Inge Gustafsson |

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 06. september 2022

ID2020_067 Tukatinib (Tukysa) i kombinasjon med trastuzumab og kapecitabin til behandling av HER2-positiv, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkreft, hos pasienter som har fått minst to anti-HER2 behandlingsregimer tidligere

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport datert 05.09.2022 der Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av tukatinib (Tukysa) i henhold til bestilling og godkjent preparatomtale.

Tukatinib er en selektiv tyrosinkinasehemmer som hemmer HER2 og dermed veksten av HER2-drevne tumorer gjennom å påvirke cellesignalering, celleproliferasjon og celledød.

Tukysa har MT i Europa og i Norge, men er ikke markedsført i Norge p.t. Søknad om MT baserte seg på fase 3-studien HER2CLIMB, der pasienter med HER2-positiv avansert brystkreft og minst 2 tidligere anti-HER2-regimer ble randomisert til enten tukatinib/trastuzumab/kapecitabin eller placebo/trastuzumab/kapecitabin. Resultatene viste signifikant forlenget progresjonsfri overlevelse (7.8 mnd vs 5.6 mnd) og totaloverlevelse (21.9 mnd vs 17.4 mnd) i tukatinib-armen sammenliknet med placebo-armen. Effekten var signifikant både hos pasienter med og uten hjernemetastaser.

Klinisk praksis for behandling av lokalavansert eller metastasert HER2-positiv brystkreft er vanligvis førstelinjebehandling med trastuzumab, pertuzumab og et taxan, andrelinjebehandling med trastuzumab emtansin (Kadcyla) og tredjelinjebehandling med trastuzumab og kjemoterapi.

Legemiddelverket mener at relevant komparator for denne metodevurderingen er kombinasjonsbehandling med trastuzumab og kapecitabin, da dette er behandlingen en eventuell innføring av tukatinib i kombinasjon med trastuzumab og kapecitabin i hovedsak antas å erstatte.



Klinikere Legemiddelverket har konsultert med har gitt noe sprikende anslag på hvor mange pasienter som vil være aktuelle for behandlingen, og Legemiddelverket har endt med et estimat på 65 nye pasienter årlig.

Pristilbud

Seagen har 02.09.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser på Tukysa:

| Varenummer | Pakning | Maks-AUP | LIS-AUP inkl.mva. |
|------------|---------------------------|---------------|-------------------|
| 448929 | Tabletter, 50 mg, 88 stk. | 29 044,90 NOK | |
| 397702 | Tabletter 150 mg, 84 stk. | 83 500,80 NOK | |

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 1 451 000 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Tukysa er [redacted] LIS-AUP. Kostnadene er beregnet med dosering 300 mg x 2 i henhold til SPC.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har estimert et absolutt prognosetap på ca. 23 QALYs.

| Pris | Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) |
|--|---|
| Maks AUP uten mva. | 1 650 000 NOK/QALY |
| Avtalepris mottatt 02.09.2022 uten mva | |

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser dersom Tukysa innføres til aktuell indikasjon.

| Pris | Budsjettkonsekvenser |
|---|----------------------|
| Maks AUP inkl. mva. | 77 millioner NOK |
| Avtalepris mottatt 02.09.2022 inkl. mva | |

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tukysa innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i møte i Beslutningsforum 26.09.2022, kan medikamentet tas i bruk fra 01.11.2022.

Informasjon om refusjon av tukatinib (Tukysa) i andre land

Sverige: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel [Tukysa] ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 maj 2022[...]. Publisert 22.04.2022. ¹

Danmark: Medicinrådet anbefaler tucatinib (Tukysa) i kombination med trastuzumab og capecitabin til pasienter med lokalt fremskreden inoperabel eller metastatisk HER2+ brystkræft, der trods behandling med to HER2-rettede behandlinger af metastatisk brystkræft oplever forværring af sygdommen. Publisert 22.06.2022. ²



Skottland (SMC): Following a full submission assessed under the end of life and orphan-equivalent process: tucatinib (Tukysa®) is accepted for use within NHSScotland. Publisert 17.01.2022. ³

England (NICE/NHS): Tucatinib with trastuzumab and capecitabine is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer in adults after 2 or more anti-HER2 treatment therapies, only if the company provides tucatinib according to the commercial arrangement. Publisert 27.04.2022. ⁴

Oppsummering

Dersom Tukysa innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforums møte 26.09.2022, kan legemidlet tas i bruk fra 01.11.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen
Medisinsk rådgiver

| Prosess | | |
|--|--|-----------------------------|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket | 29.06.2022 | Endelig rapport: 06.09.2022 |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger | 29.06.2022 | |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 02.09.20205 | |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF | 06.09.2022 | |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF | 70 dager hvorav 66 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager. | |

¹ [Tukysa ingår i högkostnadsskyddet \(tlv.se\)](http://tlv.se)

² [Tucatinib \(Tukysa\) i kombination med trastuzumab og capecitabin \(medicinraadet.dk\)](http://medicinraadet.dk)

³ [tucatinib \(Tukysa\) \(scottishmedicines.org.uk\)](http://scottishmedicines.org.uk)

⁴ [Tucatinib with trastuzumab and capecitabine for treating HER2-positive advanced breast cancer after 2 or more anti-HER2 therapies \(nice.org.uk\)](http://nice.org.uk)