

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: 29. august 2024

ID2020_077: Selperkatinib (Retsevmo) til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med sorafenib og/eller lenvatinib - ny pris

Bakgrunn

Det vises til beslutning i Beslutningsforum 29.08.2022:

1. Selperkatinib (Retsevmo) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med sorafenib og/eller lenvatinib.
2. Leverandør har ikke dokumentert at selperkatinib (Retsevmo) har bedre effekt enn dagens behandling, og prisen er høyere enn annen tilgjengelig behandling.

Det vises dessuten til metodevurdering datert 05.05.2022 hvor Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader ved bruk av selperkatinib til den aktuelle indikasjonen, og til prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 04.08.2022.

Eli Lilly har 22.08.2024 tilbudt en forbedret pris som kan ligge til grunn for ny vurdering.

Godkjent indikasjon (ved skjoldbruskkjertelkreft)¹:

Retsevmo som monoterapi er indisert til behandling av voksne og ungdom over 12 år med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft som er radioaktivt jod-refraktær (dersom radioaktivt jod er aktuelt).

Retsevmo har i dag i tillegg andre indikasjoner innenfor ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC) og en tumor agnostisk indikasjon, men ingen av disse er ennå innført i spesialisthelsetjenesten.

Det er bestilt en separat metodevurdering av *førstelinjebehandling* av RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft (ID2022_041): En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved

¹ SPC: https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/retsevmo-epar-product-information_no.pdf



Statens legemiddelverk for selperkatinib (Retsevmo) til førstelinjebehandling av pasienter fra 12 år med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft (Bestillerforum 29.08.2022).

Metodevurderingen beskriver at Thyroideacancer (TC) rammer drøyt 400 pasienter årlig i Norge. Rundt 10% av pasientene med TC har drivermutasjoner i RET-genet som bidrar til kreftutviklingen. Den aktuelle indikasjonen for selperkatinib gjelder behandling av avansert RET-mutert TC i andre eller senere behandlingslinjer. Antall pasienter aktuelle for denne indikasjonen er anslått til 2-5 pasienter årlig.

Dagens behandling av avansert RET-positiv TC er den samme som for TC uten RET-mutasjon, lenvatinib i førstelinje og sorafenib i andrelinje (eller lenvatinib dersom denne ikke er brukt i førstelinje). Det er ikke utført sammenliknende studier av disse medikamentene.

Selperkatinib er en selektiv RET-kinasehemmer. Medikamentet fikk betinget markedsføringstillatelse i Europa for den aktuelle indikasjonen februar 2021, basert på den enarmede fase I/II studien LIBRETTO-001. Eli Lilly har forpliktet seg til å sende inn den endelige rapporten fra LIBRETTO-001, men det er ikke planlagt noen oppfølgende fase III studie for denne indikasjonen.

Indikasjonsteksten ble nylig endret ved kommisjonsvedtak 29.02.2024 til *behandling av voksne og ungdom over 12 år med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft som er radioaktivt jod-refraktær (dersom radioaktivt jod er aktuelt)*.

Oppdaterte resultater fra LIBRETTO-001 foreligger og er inkludert i SPC, både for pasienter som var *naive til annen systemisk behandling enn radioaktivt jod*, SPC side 20, og pasienter *tidligere behandlet med annen systemisk behandling enn radioaktivt jod*. SPC side 20.

Oppdaterte effektdata

Foreløpige responsrater fra LIBRETTO-001 er oppsummert i metodevurderingsrapporten. I LIBRETTO-001 var responsraten for den aktuelle pasientpopulasjonen 79%. Ved en median oppfølgingstid på 19,5 måneder var median progresjonsfri overlevelse 20 mnd men OS-data var umodne. DMP har vurdert responsrate og responsvarighet som klinisk relevante, men bemerker at studien inkluderer få pasienter og er uten kontrollgruppe noe som vanskeliggjør tolkningen av data.

Oppdaterte effektdata fra LIBRETTO-001 (datakutt januar 2023) er nå inkludert i SPC^{Feil! Bokmerke er ikke definert.}. Ved median oppfølgingstid på 34 mnd hadde pasienter med *tidligere behandlet* RET-fusjonspositiv TC objektiv respons på 85,4 % med median responsvarighet 26,7 mnd.

For pasienter som var *naive til annen systemisk behandling enn radioaktivt jod*, var objektiv respons 95,8 % og median responsvarighet ikke nådd (median oppfølgingstid 18 mnd ved datakutt januar 2023).

Pristilbud

Eli Lilly har 22.08.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

| Varenummer | Pakning | Maks-AUP inkl. mva. | RHF-AUP inkl. mva. |
|------------|---------------------------------|---------------------|--------------------|
| 451289 | Retsevmo kapsler 40 mg, 56 stk | 38 235,30 NOK | |
| 464989 | Retsevmo kapsler 80 mg, 112 stk | 152 832,30 NOK | |

Dette tilsvarer en årskostnad på 1 992 278 NOK med tilbudt maks AUP og [REDACTED] med RHF-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 160 mg x 2 i henhold til SPC. Månedskostnaden for Retsevmo er [REDACTED] RHF-AUP.



Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2020_077):

| Prisnotat | Datert | Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva. | Årskostnad RHF-AUP inkl. mva. |
|-----------|------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 1 | 04.08.2022 | | |
| 2 (dette) | 29.08.2024 | | |

Kostnadseffektivitet

DMP har ikke gjort beregninger av kostnadseffektivitet. Avansert RET-mutert TC er en alvorlig sykdom, men det er ikke gjort kvantitative beregninger av alvorlighetsgraden. I tabellen fremgår en sammenligning av årskostnader for selperkatinib og de to relevante komparatorene:

| Legemiddel | Dosering | Årskostnad (LIS-AUP inkl mva.) |
|--------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Retsevmo (selperkatinib) | 120 mg x 2 (<50 kg) | |
| | 160 mg x 2 (≥50 kg) | |
| Lenvima (lenvatinib) | 24 mg x 1 | |
| Nexavar (sorafenib) | 400 mg x 2 | |

Budsjettkonsekvenser

I prisnotatet datert 04.08.2022 har DMP beregnet budsjettkonsekvensene av innføring til [redacted] det femte året med avtalepriser. Det er ikke gjort nye beregninger av budsjettkonsekvenser i forbindelse med pristilbudet av 22.08.2024.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom selperkatinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 23.09.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2024 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av selperkatinib (Retsevmo) i andre land

Sverige: Inngår ikke i högkostnadsskyddet for behandling av pasienter skjoldbruskkjertelkreft. *Subventioneras endast som monoterapi för behandling av 1) vuxna med RET-fusionspositiv avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC), som inte tidigare behandlats med RET-hämmare 2) patienter med RET-muterad avancerad medullär tyreoidcancer (MTC)*².

Danmark (23.03.2022): Medicinrådet anbefaler ikke selpercatinib til pasienter med RET-fusion-positiv jod-refraktær kræft i skjoldbruskkirtlen. Det skyldes, at datagrundlaget er så usikkert, at Medicinrådet ikke kan vurdere, om lægemidlet er effektivt til patientgruppen.

Skottland (SMC) (13.09.2021): Accepted for use within NHSScotland on an interim basis subject to ongoing evaluation and future reassessment. Selpercatinib as monotherapy is indicated for the treatment of adults with advanced RET fusion-positive thyroid cancer who require systemic therapy following prior treatment with sorafenib and/or lenvatinib³.

² <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20191224000021>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/selpercatinib-retsevmo-tc-full-smc2370/>



England (NICE/NHS) (03.11.2021): Selpercatinib is recommended for use within the Cancer Drugs Fund, as an option for treating advanced RET fusion-positive thyroid cancer in adults who need systemic therapy after sorafenib or lenvatinib⁴.

Oppsummering

Det er mottatt et forbedret tilbud fra Eli Lilly som kan ligge til grunn for ny vurdering av selpercatinib ved aktuell indikasjon. Dersom selpercatinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 23.09.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2024.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

| Prosess | | |
|--|------------|--|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP | n.a. | |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger | n.a. | |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 22.08.2024 | |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF | 29.08.2024 | |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF | 7 dager. | |

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta742>