

# 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 for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 16. oktober 2024

## **ID2023\_023: Decitabin og cedazuridin (Inaqovi) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 02.10.2024 samt godkjent SPC for Inaqovi. Metodevurderingen er en forenklet metodevurdering uten helseøkonomisk analyse der prioriteringskriteriene ved behandling med Inaqovi er vurdert kvalitativt.

Godkjent indikasjon:

*Inaqovi er indisert som monoterapi for behandlingen av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.*

Inaqovi er et hypometylerende legemiddel (HMA) som gis som tabletter med en kombinasjon av virkestoffene decitabin og cedazuridin. Decitabin er fra før tilgjengelig som intravenøs formulering (Dacogen), den nye metoden muliggjør oral administrasjon.

I forbindelse med plassering av Inaqovi i behandlingsalgoritmen skriver DMP følgende: «*Behandling med Inaqovi kan ifølge de medisinske fagekspertene sidestilles med andre tilgjengelige HMA, som azacitidin og IV decitabin, når de brukes som monoterapi. Inaqovi skiller seg imidlertid fra de andre preparatene ved å ha en annen administrasjonsform. Inaqovi administreres peroralt, mens azacitidin injiseres subkutant og decitabin gis intravenøst.*»



## Pristilbud

Otsuka Pharmaceuticals har 27.09.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
437006	Inaqovi, tabletter med 35 mg decitabin og 100 mg cedazuridin, 5 stk	44 813,00 NOK	

Dette tilsvarer en legemiddelkostnad per syklus på 28 dager på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 44 813 NOK med maks AUP. Kostnad per syklus er beregnet med dosering 1 tablett én gang daglig på dag 1 til og med 5 i hver syklus på 28 dager, i henhold til SPC.

Sykluser skal gjentas hver 28. dag. Behandling med Inaqovi skal fortsette i minst 4 sykluser til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Komplett eller delvis respons kan ta mer enn 4 sykluser.

I den pivotale kliniske studien ASTX727-02 EU mottok hver pasient, i gjennomsnitt, seks antall sykluser med behandling med Inaqovi<sup>1</sup>. Dette tilsvarer totale legemiddelkostnader på [REDACTED] RHF-AUP.

## Kostnadseffektivitet

DMP har ikke gjort beregninger av kostnadseffektivitet eller behandlingstkostnader i denne saken. Sykehusinnkjøp har beregnet behandlingstkostnader, basert på metodevurderingen til DMP.

I metodevurderingen har DMP vurdert, på bakgrunn av innspill fra medisinske fageksperter, at den mest relevante komparator til Inaqovi i denne saken er azacitidin s.c., som er den vanligste behandlingen for den aktuelle pasientpopulasjonen. DMP skriver videre at decitabin i.v. også er et relevant sammenligningsalternativ, men at denne benyttes i mindre grad i klinisk praksis.

Når det gjelder relativ effekt av Inaqovi sammenlignet med andre HMA-legemidler skriver DMP følgende: «DMP har ikke vurdert den relative effekten av Inaqovi sammenlignet med azacitidin, men antar at Inaqovi vil komme på linje med andre HMA-legemidler.»

Videre skriver DMP: «DMP har, basert på innspill fra medisinske fageksperter, vurdert at det er rimelig å sammenstille kostnader med legemidlene som inneholder virkestoffene azacitidin eller decitabin. DMP vurderer at en sammenligning av månedlige legemiddel- og administrasjonskostnader for de ulike behandlingstilbudene vil være hensiktsmessig i denne saken, og anfører at det ikke forventes vesentlige forskjeller i behandlingsvarighet mellom preparatene.»

1

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/inaqovi-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/inaqovi-epar-public-assessment-report_en.pdf)



DMP presenterer følgende doseringsregimer når legemiddelkostnader ved behandling med Inaqovi skal sammenlignes med azacitidin s.c. og decitabin i.v.:<sup>2</sup>

Preparat	Virkestoff	Formulering	Dosering	Administrasjon
Inaqovi	Decitabin / cedazuridin	Tablett, filmdrasjert	1 tablett én gang daglig på dag 1 til og med 5 i hver syklus på 28 dager	Oral
Azacitidine	Azacitidin	Pulver til injeksjonsvæske, suspensjon	100 mg/m <sup>2</sup> av kroppsoverflaten, injisert subkutan daglig i 5 dager, etterfulgt av en hvileperiode på 21 dager (28-dagers behandlingssyklus)	Subkutan
Dacogen	Decitabin	Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	20 mg/m <sup>2</sup> kroppsoverflate gitt som intravenøs infusjon i løpet av 1 time. Dosen gjentas daglig i 5 påfølgende dager (dvs. totalt 5 doser per behandlingssyklus). Syklusen bør gjentas hver 4. uke.	Intravenøs

#### Legemiddelkostnader per syklus (28 dager):

Legemiddel	Kostnad per syklus, maks AUP	Kostnad per syklus, RHF-AUP
Inaqovi Decitabin/cedazuridin	44 813 NOK	
Azacitidine Accord Azacitidin	41 491 NOK	
Dacogen Decitabin	61 871 NOK	

Beregningene er inkludert svinn. Dersom man tar hensyn til administrasjonskostnader og reisekostnader, hentet fra enhetskostnadsdatabasen til DMP <sup>3</sup>, blir behandlingssyklusene følgende:

#### Behandlingskostnader per syklus (28 dager):

Legemiddel	Kostnad per syklus, maks AUP	Kostnad per syklus, RHF-AUP
Inaqovi* Decitabin/cedazuridin	44 813 NOK	
Azacitidine Accord Azacitidin	42 730 NOK	
Dacogen Decitabin	86 653 NOK	

\* Det antas ingen administrasjonskostnader eller reisekostnader forbundet med behandling med tablett.

<sup>2</sup> Tabell 4 i metodevurderingen

<sup>3</sup> <https://www.dmp.no/offentlig-finansiering/metodevurdering-av-medisinske-produkter/legemidler/innsending-av-dokumentasjon/enhetskostnadsdatabase>



## Budsjettkonsekvenser

DMP har ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser. DMP anslår at om lag 10-20 pasienter vil være aktuelle for behandling med Inaqovi dersom behandlingen innføres i henhold til indikasjon.

Dersom Inaqovi fortrenger behandlingen som DMP vurderer som mest relevant, dvs behandling med azacitidin, vil dette medføre økte budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett på mellom [redacted] NOK RHF-AUP, dersom det antas seks behandlingssykluser.

Dersom Inaqovi fortrenger behandling med decitabin i.v. vil dette [redacted] spesialisthelsetjenesten.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Inaqovi blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.11.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.01.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

## Informasjon om refusjon av decitabin/cedazuridin (Inaqovi) i andre land

**Sverige: Ingen beslutning identifisert.**

**Danmark: Saksbehandling avbrutt, august 2024.**

«Virksomheden har den 12. august 2024 trukket sin ansøgning. Derfor er sagsbehandlingen afbrudt.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/tilbagetrukket/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a-d/decitabin-plus-cedazuridin-inaqovi-akut-myeloid-leukaemi-aml>

**Skottland (SMC): Ikke innført, juni 2024.**

«decitabine/cedazuridine (Inaqovi)<sup>®</sup> is not recommended for use within NHSScotland.

*Indication under review: as monotherapy for the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who are ineligible for standard induction chemotherapy.*

*The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland.»*

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/decitabine-cedazuridine-inaqovi-non-sub-smc2681/>

**England (NICE/NHS): Ikke innført, november 2023.**

«NICE is unable to make a recommendation on decitabine–cedazuridine (Inaqovi) for untreated acute myeloid leukaemia in adults when intensive chemotherapy is unsuitable. This is because Otsuka Pharmaceuticals (UK) did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta932>



## Oppsummering

DMP skriver at den mest relevante komparator til peroral decitabin+cedazuridin (Inaqovi) er behandling med azacitidin s.c., og at en sammenligning av kostnader er tilstrekkelig i denne saken. Kostnadssammenligninger med legemiddelpriser basert på RHF-AUP viser at behandling med Inaqovi [redacted] azacitidin s.c. Dette gjelder både med og uten inklusjon av administrasjonskostnader. En eventuell innføring av Inaqovi, i denne settingen og i henhold til indikasjon, er forbundet med små budsjettvirkninger.

Dersom peroral decitabin+cedazuridin (Inaqovi) sammenlignes med decitabin i.v. (Dacogen) vil en eventuell innføring [redacted] for spesialisthelsetjenesten.

Dersom Inaqovi blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.11.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.01.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	20.09.2024	Endelig rapport mottatt 02.10.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.09.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.09.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.10.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	27 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 13 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	