

# 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:** 14. oktober 2024

## **ID2024\_011: Alektinib (Alecensa) som monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne pasienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall.**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 09.10.2024 samt godkjent SPC for alektinib (Alecensa). Metodevurderingen inneholder en oppsummering av effekt og sikkerhet uten en helseøkonomisk analyse.

Godkjent indikasjon:<sup>1</sup>

*Alecensa som monoterapi er indisert som adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne pasienter med ALK-positiv NSCLC med høy risiko for tilbakefall (se pkt. 5.1 i SPC for seleksjonskriterier).*

Ifølge metodevurderingen fra DMP er effekten av adjuvant alektinib for voksne pasienter etter fullstendig reseksjon av ALK-positiv NSCLC i stadium IB (tumor  $\geq$  4 cm) – IIIA (i henhold til UICC/AJCC v. 7), dokumentert gjennom den kliniske studien ALINA. Studien randomiserte pasienter til adjuvant behandling med enten alektinib 600 mg x 2 i inntil to år, eller standard cisplatin-basert kjemoterapi. Studien viste klart bedre sykdomsfri overlevelse (DFS) ved behandling med alektinib fremfor kjemoterapi ved første interimsanalyse og også CNS-metastasefri overlevelse var klart bedre med alektinib.

Ifølge DMP er overlevelsedataene foreløpig svært umodne, og det er derfor ikke mulig å konkludere om det er overlevelsesgevinst ved adjuvant behandling med alektinib, men DMP vurderer at den store fordelene i DFS og CNS-tilbakefallsfri overlevelse som er observert med alektinib, tilsier økt sannsynlighet for en reell overlevelsesfordel over kjemoterapi.

---

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/alecensa-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/alecensa-epar-product-information_no.pdf)



Alektinib (Alecensa) er tidligere innført til følgende indikasjoner:

ID2017\_064: Førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft.

Bestillerforum avbestilte d. 21.10.2019 metodevurdering av alektinib (Alecensa) til andrelinje behandling av ALK positiv ikke-småcellet lungekreft (ID2016\_047). Dette med bakgrunn i at alektinib var innført som førstelinje behandling til samme diagnose.

På Beslutningsforum 29.08.2022 ble proteinkinasehemmeren osimertinib (Tagrisso) besluttet innført til adjuvant behandling til undergruppen av ikke-småcellet lungekreftpasienter med EGFR mutasjon. (ID2020\_106).

## Pristilbud

Roche har 03.10.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
371826	Alecensa kapsel 150 mg	67 240,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 876 533 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1200mg i døgnet i henhold til SPC. Månedskostnaden for alektinib (Alecensa) er [REDACTED] RHF-AUP. Behandling med Alecensa bør fortsette inntil tilbakefall av sykdom, uakseptabel toksisitet eller i 2 år.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har i en tidligere metodevurdering beregnet alvorlighetsgraden for EGFR-mutert NSCLC i stadium IB-III A som mottar adjuvant kjemoterapi etter fullstendig reseksjon. Her ble det beregnet et absolutt prognosetap (APT) på mellom 7 – 9 QALYs, avhengig av hvilken alder som ble lagt til grunn. DMP anslår at et lignende prognosetap eller noe høyere er sannsynlig for den aktuelle populasjon, da pasientene trolig er yngre sammenlignet med EGFR-positive pasienter.

Ifølge metodevurderingen vil alektinib trolig erstatte dagens behandling som er adjuvant kjemoterapi, for pasienter med ALK positiv lungekreft i stadium II og III A etter komplett reseksjon, dersom metoden blir innført. Dagens behandling med kjemoterapi består av 4 sykluser med cisplatin eller karboplatin i kombinasjon med pemetrexed. Prisen for adjuvant kjemoterapi er beregnet til [REDACTED] RHF AUP.

For sammenligning er årskostnaden for adjuvant behandling med osimertinib [REDACTED] RHF-AUP. Adjuvant behandling med osimertinib tilbys i dag til pasienter i stadium II-III med EGFR positiv sykdom i inntil 3 år.

## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. DMP anslår i metodevurderingen at 8-19 pasienter årlig vil være aktuelle for behandlingen til denne indikasjon. Sykehusinnkjøp har beregnet at legemiddelkostnadene årlig blir om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP og 7-16,7 millioner NOK med maks AUP dersom 8-19 pasienter er aktuelle for behandlingen.



## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom alektinib blir besluttet innført til aktuell indikasjon av Beslutningsforum 18.11.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av alektinib (Alecensa) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: under vurdering, forventet dato for beslutning 27.11.2024<sup>2</sup>

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): under vurdering, forventet dato for beslutning 13.11.2024<sup>3</sup>

## Oppsummering

Dersom alektinib blir besluttet innført til aktuell indikasjon av Beslutningsforum 18.11.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos  
Medisinsk rådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	01.10.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.10.2024
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	03.10.2024
Fullstendig metodevurderingsrapport fra SLV mottatt:	09.10.2024
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.10.2024
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	14 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 9 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/alectinib-alecensa-adjuverende-behandling-af-alk-positiv-lungekraeft>

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11436>