

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:** 15. november 2024

ID2024_041 Kabozantinib (Cabometyx) til behandling av pasienter med osteosarkom som ikke er tilgjengelige for kirurgi eller annen lokalbehandling med kurativt siktemål og som har fullført minst en linje med standard kjemoterapi.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 21.10.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for kabozantinib til behandling av pasienter med osteosarkom som ikke er tilgjengelige for kirurgi eller annen lokalbehandling med kurativt siktemål og som har fullført minst en linje med standard kjemoterapi.

Det vises dessuten til egnethetsvurdering¹ fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP)² og forslag om nasjonal metodevurdering innsendt av kliniker fra OUS. DMP vurderer at det ikke foreligger dokumentasjon som er egnet for en metodevurdering, men anerkjenner at det kan være et klinisk behov for metoden.

Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon for et kjent virkestoff. Foreslått bruk (behandling av osteosarkom) har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa eller USA. Det er uvisst om, og i så fall når, leverandør vil søke om MT for aktuell indikasjon i Europa.

Kabozantinib har hatt MT markedsføringstillatelse i Europa siden 2016 (Cabometyx, tablett) og 2014 (Cometriq, kapsler) for andre indikasjoner.

Godkjente indikasjoner for kabozantinib inkluderer behandling av nyrecellekarsinom, hepatocellulært karsinom og differensiert thyroideakarsinom (Cabometyx), samt medullær thyroideakarsinom (Cometriq).

¹https://www.nyemetoder.no/4aa74a/contentassets/02c4d8c8cdba4ea28f9d586cf3d46d50/2024/bestillerforum-21.10.2024.-sakspapirerer_offentlige.pdf

²https://www.nyemetoder.no/4aa74a/contentassets/02c4d8c8cdba4ea28f9d586cf3d46d50/2024/bestillerforum-21.10.2024.-sakspapirerer_offentlige.pdf



Kabozantinib (Cabometyx) er tidligere innført til følgende indikasjoner:

- ID2020_105: Cabometyx i kombinasjon med Opdivo er innført til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (aRCC)
- ID2017_046: Cabometyx er innført som andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC).

Cabometyx er besluttet ikke innført til følgende indikasjon:

- ID2017_096: Cabometyx monoterapi er besluttet ikke innført som førstelinjebehandling av aRCC

Osteosarkom er en undergruppe av bensarkom, og kjennetegnes av malign tumor med bendifferensiering. Det er omkring 15-20 nye tilfeller av osteosarkom hvert år i Norge. Sykdommen er vanligst hos unge i alderen 10-30 år, og gjennomsnittsalder ved diagnose er 16 år. Pasienter med osteosarkom behandles som hovedregel med operasjon og intensiv kjemoterapi i kurativ hensikt.

5-års overlevelse for pasienter med ikke-metastatisk osteosarkom er ca. 70 %, men prognosen for pasienter med metastatisk sykdom er dårligere.

Ved tilbakefall eller progresjon under pågående primærbehandling og dersom kirurgi eller annen lokalbehandling med kurativt siktemål ikke er mulig, gis systemisk behandling med mål om livsforlengelse. Høydose ifosfamid med eller uten etoposid, gemcitabin/docetaxel, karboplatin/etoposid, regorafenib eller pazopanib er aktuelle regimer. Forventet effekt av flere av disse regimene er begrenset. Ingen av regimene er vurdert i Nye Metoder.

Kabozantinib har vist effekt i en enarmet fase 2 studie ved metastatisk osteosarkom i form av radiologisk respons og forlenget overlevelse.³ I studien mottok pasientene 60 mg (voksne) eller 40 mg (barn under 16 år) kabozantinib 1 gang daglig, inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Pristilbud

Ipsen har 08.11.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
118175	Cabometyx tab 20mg	72522,6 NOK	
126777	Cabometyx tab 40mg	72522,6 NOK	
111502	Cabometyx tab 60mg	72522,6 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 882 358 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 60 mg 1 tablett daglig. Denne doseringen var brukt i studien og er også i SPC for Cabometyx til behandling av andre typer kreft (bl.a. renalcellekarsinom og hepatocellulært karsinom). Månedskostnaden for Cabometyx er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av kabozantinib til aktuell indikasjon.

³(Italiano et al, Lancet Oncol 2020; 21: 446–55) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32078813/>



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Klinikerne som har innsendt forslag om metodevurderingen anslår at det vil være mindre enn 5 pasienter pr. år i Norge for den aktuelle indikasjon. Leverandøren er enig i dette estimatet.

Dersom man legger dette pasientanslaget til grunn, vil en eventuell innføring av Cabometyx til aktuell indikasjon være forbundet med små budsjettvirkninger.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kabozantinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 09.12.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon umiddelbart.

Informasjon om refusjon av virkestoff kabozantinib (Cabometyx) i andre land

Sverige: För Cabometyx finns avtal som tagits fram nationellt. NT-rådet kommer inte att ge en rekommendation till regionerna om läkemedlets användning. Hur läkemedlet ska användas bedöms av respektive region.⁴ Cabometyx er nevnt som behandlingsmulighet i retningslinjene for metastatisk osteosarkom i Sverige.⁵

Danmark: ingen informasjon fra medicinerådet. Cabometyx er nevnt i de nasjonale kliniske retningslinjer for metastatisk osteosarkom i Danmark.⁶

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): ingen informasjon.

Oppsummering

Pasienter med osteosarkom aktuelle for denne indikasjon er ofte unge og har en alvorlig prognose med kort forventet levetid. Forslaget gjelder bruk av kabozantinib utenfor godkjent indikasjon. Metoden har tidligere vært anbefalt av Ekspertpanelet til enkeltpasienter med osteosarkom og har blitt godkjent av fagdirektør ved OUS.

Dersom kabozantinib blir besluttet innført til behandling av pasienter med osteosarkom som ikke er tilgjengelige for kirurgi eller annen lokalbehandling med kurativt siktemål og som har fullført minst en linje med standard kjemoterapi på møte i Beslutningsforum 09.12.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos
Medisinsk rådgiver

⁴ <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/cabometyx-cabozantinib>

⁵ <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/sarkom/kabozantinib/>

⁶ <https://www.dmcg.dk/Kliniske-retningslinjer/kliniske-retningslinjer-opdelt-paa-dmcg/sarkomer/perioperativ-og-pallierende-kemoterapi-til-pasienter-med-knoglederiverede-sarkomer/>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 21.10.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.10.2024	
Fullstendige opplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.11.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.11.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	26 dager hvorav 16 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	