

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:** 06. november 2024

ID2017_068: Rucaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) på platinabasert kjemoterapi

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 23.09.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for rucaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) på platinabasert kjemoterapi.

Rucaparib (Rubraca) har vært gjennom tidlig faglig vurdering for sammenlignbarhet. Spesialistgruppen har vurdert basert på tilgjengelig dokumentasjon per 02.09.2024 er rucaparib (Rubraca) til aktuell indikasjon sammenlignbar med niraparib (Zejula) for hovedparten av pasientene.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør¹.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 24.05.2018². Leverandør leverte ikke dokumentasjon til opprinnelig bestilt metodevurdering. Interregionalt fagdirektørmøte besluttet 28.08.2023 at Rubraca ikke skal benyttes til den aktuelle indikasjonen³.

¹ https://www.nyemetoder.no/49ec67/contentassets/12127661e23049c8be74d52a9bc4194d/id2017_068-rucaparib-rubraca-vedlikeholdsbeh.-2.-linje.-mottatt-02.07.2024.pdf

² <https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?pakningId=b4a8b572-a4c8-4657-93fb-304939efc3ea&searchquery=rubraca&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Ikk;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0>

³ <https://www.nyemetoder.no/metoder/rucaparib-rubraca/>



Godkjent indikasjon⁴:

Rubraca er indisert som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) på platinabasert kjemoterapi.

Niraparib (Zejula) er tidligere innført til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av BRCA-negativ, platinasensitiv, høygradig serøs kreft i eggstokkepitel eller eggleder eller primær bukhinnekreft, med respons (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi, ID2019_107 datert 25.05.2020⁵.

Niraparib (Zejula) er tidligere innført til vedlikeholdsbehandling av BRCA-positive pasienter med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritonealkreft, ID2021_051 datert 30.08.2021⁶.

Olaparib (Lynparza) er tidligere innført som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft (BRCA-negativ), ID2018_023 datert 25.05.2020⁷.

Olaparib (Lynparza) er tidligere innført som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv BRCA-mutert høygradig serøs eggstokkreft, ID2014_029 datert 19.20.2015⁸

Pristilbud

GNH Pharma har 18.10.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
429573	Rubraca 200 mg 60 stk tabletter	44 355,50 NOK	
486786	Rubraca 250 mg 60 stk tabletter	46 043,60 NOK	
132739	Rubraca 300 mg 60 stk tabletter	46 988,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 216 377 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 600 mg som tas to ganger daglig, tilsvarende en total daglig dose på 1 200 mg i henhold til SPC. Månedskostnaden for Rubraca er [redacted] RHF-AUP.

Pasienter kan fortsette behandlingen frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Kostnadseffektivitet

Rucaparib (Rubraca) er vurdert som sammenlignbar med niraparib (Zejula) for hovedparten av pasientene til denne indikasjonen, som omfatter både BRCA -negative og BRCA-positive tilfeller.

Legemiddelkostnader ved behandling med andre innførte PARP-hemmere, med gjeldende avtalepriser i onkologianbudet 2407, er vist under. De aktuelle legemidlene er tabletter og kapsler, administrasjonskostnader er dermed ikke relevant.

⁴ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/rubraca-epar-product-information_no.pdf

⁵ <https://www.nyemetoder.no/metoder/niraparib-zejula-indikasjon-iii/>

⁶ <https://www.nyemetoder.no/metoder/niraparib-zejula-indikasjon-ii-revurdering/>

⁷ <https://www.nyemetoder.no/metoder/olaparib-lynparza-indikasjon-ii/>

⁸ <https://www.nyemetoder.no/metoder/olaparib-lynparza/>



Eggstokkreft

2.linjebehandling BRCA negative pasienter

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned RHF AUP	Dosering og admin. form
Første valg	Niraparib (Zejula)**		2 x 100 mg kapsler 1 gang daglig
Andre valg	Olaparib (Lynparza)*		300 mg tablett to ganger daglig

* Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:
- Som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft (BRCAnegativ)

** Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:
- Som vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av BRCA-negativ, platinasensitiv, høygradig serøs kreft i eggstokkepitel eller eggleder eller primær bukhinnekreft, med respons (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi

2.linjebehandling BRCA positive pasienter

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned RHF AUP	Dosering og admin. form
Første valg	Niraparib (Zejula)**		2 x 100 mg kapsler 1 gang daglig
Andre valg	Olaparib (Lynparza)*		300 mg tablett to ganger daglig

* Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:
- Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv BRCA-mutert høygradig serøs eggstokkreft

** Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:
- Vedlikeholdsbehandling av BRCA-positive pasienter med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritonealkreft

Legemiddelkostnader per måned for rucaparib (Rubraca) basert på tilbudspris datert 18.10.2024 er [redacted] RHF AUP med dosering 600 mg to ganger daglig (4*300 mg tablett daglig).

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Leverandøren skriver i anmodningen at de estimerer ca 105 pasienter. Ettersom niraparib (Zejula) og olaparib (Lynparza) allerede er innført for aktuell indikasjon forventes det derfor ingen økning i antall pasienter. Legemiddelet vil inngå i anbud og eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom rucaparib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 09.12.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.01.2025 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av rucaparib (Rubraca) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert



Danmark: Pågående vurdering⁹

Skottland (SMC): Innført¹⁰:

«Rucaparib (Rubraca®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: As monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with platinum-sensitive relapsed high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) to platinum-based chemotherapy.

SMC restriction: to patients who do not have a BRCA mutation»

England (NICE/NHS): Innført¹¹:

«Rucaparib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for the maintenance treatment of relapsed platinum-sensitive high-grade epithelial, ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer that has completely or partially responded to platinum-based chemotherapy in adults. Rucaparib is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement»

Oppsummering

Rucaparib (Rubraca) er en PARP-hemmer som er vurdert som sammenlignbar med PARP-hemmeren niraparib (Zejula) for hovedparten av pasientene til denne indikasjonen.

Dersom rucaparib blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 09.12.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.01.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

⁹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/rucaparib-rubraca-aeggestokkekraeft-1-og-2-linje>

¹⁰ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/rucaparib-rubraca-full-smc2224/>

¹¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1007/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 23.09.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.09.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.10.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	24.05.2018	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	06.11.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	44 dager hvorav 23 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 21 dager.	