

# 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

## **ID2018\_080: Rucaparib (Rubraca) Monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne med fremskreden (FIGO stadier III og IV) høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) etter fullføring av førstelinje 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 fremskreden (FIGO stadier III og IV) høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) etter fullføring av førstelinje 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 leverandør<sup>1</sup>.

Rubraca fikk markedsføringstillatelse første gang i Norge 24.05.2018<sup>2</sup>. Kommisjonsvedtak i EMA for denne indikasjonsutvidelsen var 15.11.2023<sup>3</sup>, men leverandør leverte ikke dokumentasjon til metodevurdering. Interregionalt fagdirektørmøte besluttet 28.08.2023 at Rubraca ikke skal benyttes til den aktuelle indikasjonen<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> [https://www.nyemetoder.no/49e995/contentassets/820b2bc2e62a418aa9424c27452e4168/id2018\\_080-rucaparib-rubraca-vedlikeholdsbeh.-etter-fullforing-av.-mottatt-25.06.2024.pdf](https://www.nyemetoder.no/49e995/contentassets/820b2bc2e62a418aa9424c27452e4168/id2018_080-rucaparib-rubraca-vedlikeholdsbeh.-etter-fullforing-av.-mottatt-25.06.2024.pdf)

<sup>2</sup> <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>

<sup>3</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/rubraca-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/rubraca-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf)

<sup>4</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/rucaparib-rubraca-indikasjon-ii/>



Godkjent indikasjon<sup>5</sup>:

*Rubraca er indisert som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med fremskreden (FIGO stadier III og IV) høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) etter fullføring av førstelinje platinabasert kjemoterapi*

Niraparib (Zejula) er tidligere innført som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA 1/2 positiv status, avansert (FIGO III og IV), høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi, ID2020\_034 datert 21.06.2021<sup>6</sup>.

Niraparib (Zejula) er tidligere innført som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA negativ status og avansert (FIGO III og IV), høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi, ID2020\_050 datert 12.12.2022<sup>7</sup>.

Olaparib (Lynparza) er tidligere innført som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO stadium III og IV) BRCA1/2-mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig kreft i eggstokk-, eggleder- eller bukhinnekreft som responderer (fullstendig eller delvis) etter fullført førstelinje platinabasert kjemoterapi, ID2018\_121 datert 27.04.2020<sup>8</sup>.

## Pristilbud

GNH Pharma har 15.10.2024 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, uakseptabel toksisitet eller fullføring av 2 års behandling.

## Kostnadseffektivitet

Rucaparib (Rubraca) er vurdert som sammenlignbar med niraparib (Zejula) for hovedparten av pasientene til denne indikasjonen.

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.

<sup>5</sup> [https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/rubraca-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/rubraca-epar-product-information_no.pdf)

<sup>6</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/niraparib-zejula-indikasjon-iv/>

<sup>7</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/niraparib-zejula-indikasjon-v/>

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



### 1.linjebehandling BRCA positiv pasienter:

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

\* Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:  
- Som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv BRCA-mutert høygradig serøs eggstokkreft  
- Som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO stadium III og IV) BRCA1/2-mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig kreft i eggstokk-, eggleder- eller bukhinnekreft som responderer (fullstendig eller delvis) etter fullført førstelinje platinabasert kjemoterapi

\*\* Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:  
- Som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA 1/2 positiv status, avansert (FIGO III og IV), høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi

### 1.linjebehandling BRCA negative pasienter

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned RHF AUP	Dosering og admin. form
Ikke rangert	Niraparib (Zejula)*		2 x 100 mg kapsler 1 gang daglig

\*Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:  
- Som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA negativ status og avansert (FIGO III og IV), høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi

Legemiddelkostnader pr mnd for rucaparib (Rubraca) basert på tilbudspris datert 15.10.2024 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.

Leverandør skriver i anmodningen at de estimerer ca 238 pasienter. Etersom niraparib (Zejula) og olaparib (Lynparza) allerede er innført for aktuell indikasjon forventes det derfor ingen økning i antall pasienter. Legemiddelet vil 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: Under vurdering<sup>9</sup>

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Under vurdering<sup>10</sup>

## 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

---

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

<sup>10</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10999>



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	15.10.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	15.11.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	06.11.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	45 dager hvorav 20 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 25 dager.	