

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 25. november 2022

## **ID2021\_138: Abirateron i kombinasjonsbehandling med docetaxel hos pasienter med nydiagnostisert de novo metastatisk cancer prostata**

### **Bakgrunn**

Det vises til forenklet metodevurdering fra Folkehelseinstituttet (FHI)<sup>1</sup> datert 24.11.2022, der FHI har oppsummert resultatene fra en studie<sup>2</sup> som sammenlikner effekten av abirateron og docetaxel (og ADT) mot docetaxel alene (standardbehandling) hos personer med nydiagnostisert *de novo* metastatisk kreft i prostata. De pasientene som ikke tåler kjemoterapi, vil i dag kunne behandles med apalutamid (mHSPC, ID2019\_113, innført ved beslutning i Beslutningsforum 30.08.2021).

Zytiga (abirateron) er indisert sammen med prednison eller prednisolon til:

- behandling av nydiagnostisert, høyrisiko, metastaserende, hormonfølsom prostatakreft (mHSPC) hos voksne menn, i kombinasjon med androgensuppressiv behandling (ADT)
- behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer etter manglende effekt av androgensuppressiv behandling, hvor kjemoterapi fortsatt ikke er klinisk indisert
- behandling av mCRPC hos voksne menn med sykdomsprogresjon under eller etter et docetaxel-basert kjemoterapiregime

---

<sup>1</sup> Smedslund G, Forsetlund L, Næss GE. Kombinasjon av abirateron og docetaxel hos pasienter med nydiagnostisert de novo metastatisk cancer prostata: forenklet metodevurdering [Combination of abiraterone and docetaxel in patients with newly diagnosed de novo metastatic prostate cancer: a rapid HTA] Rapport 2022. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2022

<sup>2</sup> Fizazi, Karim et al. Abiraterone plus prednisone added to androgen deprivation therapy and docetaxel in de novo metastatic castration-sensitive prostate cancer (PEACE-1): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 study with a 2x 2 factorial design. The Lancet 399.10336 (2022): 1695-1707



## Pristilbud

I åpen anbudskonkurranse LIS 2207c om levering av abirateron, apalutamid, darolutamid og enzalutamid, er det mottatt flere tilbud på abirateron 500 mg tabletter. Prisene vil gjelde fra avtalestart 01.12.2022. Tilbudet med den laveste prisen presenteres under:

Anbud	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
LIS2207c	Abirateron tablett 500 mg, 56 stk	33 686, 80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP og 439 132 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1000 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for abirateron er [REDACTED] LIS-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet av å legge til abirateron til docetaxsel (standardbehandling) for denne pasientgruppen. FHI sin konklusjon er et abirateron gitt sammen med docetaxsel muligens gir økt progresjonsfri overlevelse og total overlevelse hos menn med hormonsensitiv kreft i prostata med spredning ved oppdagelsestidspunktet.

## Budsjettkonsekvenser

Det framgår av forslaget<sup>3</sup> til metodevurdering at metoden kan være aktuell for ca. 400 pasienter i Norge årlig. Behandlingsvarighet med abirateron i den aktuelle studien<sup>2</sup> var inntil sykdomsprogresjon, kastrasjonsresistens, uakseptabel toksisitet eller død. Median tid til kastrasjonsresistens var 3,2 år i den aktuelle behandlingsarmen.

For hver 100 pasienter som får abirateron i tillegg til docetaxsel i tre år, øker de årlige legemiddelutgiftene til behandlingen [REDACTED].

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom abirateron blir besluttet innført til aktuell pasientpopulasjon, kan legemiddelet forskrives fra beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av abirateron i andre land

Det er ikke tilgjengelig informasjon om hvorvidt abirateron er innført for den aktuelle kombinasjonsbehandlingen i Sverige, Danmark, Skottland eller England.

## Oppsummering

Folkehelseinstituttet har gjennomført et systematisk litteratursøk og oppsummert resultatene fra en studie som sammenlikner effekten av abirateron og docetaxsel (og ADT) mot docetaxsel alene (standardbehandling) hos personer med nydiagnostisert *de novo* metastatisk kreft i prostata. Abirateron gitt sammen med docetaxsel kan muligens gi økt progresjonsfri overlevelse og total overlevelse hos menn med hormonsensitiv kreft i prostata med spredning ved oppdagelsestidspunktet. Dersom abirateron blir innført til bruk i kombinasjon med docetaxsel og ADT [REDACTED]. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

<sup>3</sup> <https://nyemetoder.no/metoder/abirateron-zytiga-indikasjon-iv>



Asbjørn Mack  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Folkehelseinstituttet	n.a.	Endelig rapport: 24.11.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.11.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	2 dager.	