



Bestilling nr ID2015-020

Tittel på bestillingen:

Oppdatert metodevurdering av osimertinib (Tagrisso) til behandling av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med T790M-mutasjon

Medisinsk effekt og nyhetsverdi:

Osimertinib er en tyrosinkinasehemmer som irreversibelt binder til EGF-reseptorer med sensitiviserende mutasjoner og T790M-mutasjonen.

Legemiddelverket har to ganger tidligere gjort metodevurderinger av «Osimertinib (Tagrisso) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)», ID2015-020. Beslutningsforum har begge gangene besluttet at Tagrisso ikke tas i bruk for den aktuelle indikasjonen.

23.01.2017 besluttet Beslutningsforum følgende: «På grunn av manglende overlevelseshdata er det svært stor usikkerhet knyttet til relativ effekt av osimertinib sammenlignet med dagens behandlingstilbud. Saken kan vurderes på nytt, når det foreligger nye data».

Legemiddelverket har nå fått fremlagt ny og oppdatert effektdokumentasjon fra fase III, RCT studien AURA 3, hvor det nå foreligger medianverdier for OS data. I AURA 3 sammenlignes behandling med osimertinib med platinumbasert kjemoterapi. Data fra AURA 3 er delvis upubliserte.

Det finnes også støttende data fra den nordiske TREM studien, som også er oppdatert siden forrige metodevurdering. TREM studien er en enarmet fase II studie med effektdata for osimertinib fra en nordisk pasientpopulasjon.

Legemiddelverket vurderer at det med disse oppdaterte effektdataene er grunnlag for å oppdatere tidligere metodevurdering. Dataene som er forelagt Legemiddelverket av MT inneholder AstraZeneca, gir grunn til å anta at usikkerheten knyttet til relativ effekt størrelsen er redusert så mye at en oppdatering av den helseøkonomiske analysen er hensiktsmessig.

Legemiddelkostnader (Maks AUP inkl. mva)

Legemiddelverket har tidligere antatt at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk osimertinib ved aktuelle indikasjon vil være om lag 55 millioner NOK i det femte budsjettåret

Finansieringsordning:

Sykehus

Regulatorisk status for markedsføringstillatelse (MT):

Tagrisso har MT for den aktuelle indikasjonen

Leveringstid:

Ny dokumentasjonspakke kan leveres i slutten av mai 2018 i følge AstraZeneca

Legemiddelverkets vurdering av bestillingens relevans/egnethet :

Legemiddelverket mener det er relevant å oppdatere metodevurderingen av Osimertinib til behandling av av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med T790M-mutasjon, og ber Bestillerforum vurdere å bestille en oppdatering av tidligere metodevurdering