

# 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:** 7. oktober 2022

## **ID2019\_104: Enzalutamid (Xtandi) i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi til behandling av metastatisk hormonsensitiv prostatakraft**

### **Bakgrunn**

Det vises til forenklet metodevurdering datert 29.09.2022 der Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet ved bruk av Xtandi i henhold til bestilling ID2019\_104 og godkjent preparatomtale.

Enzalutamid er tidligere innført til:

- Førstelinjebehandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) - (ID2105\_001)
- Andrelinjebehandling av mCRPC (ID2013\_014, ID2014\_019, ID2013\_035)
- Høyrisiko kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft (nmCRPC) (ID2021\_003, ID2018\_034)

Indikasjonen som vurderes nå er metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC), der apalutamid (Erleada) i kombinasjon med androgensupprimerende terapi (ADT) tidligere er innført *for pasienter som ikke er aktuelle for kjemoterapi* (ID2019\_113).

Legemiddelverket antar at pasientantallet med mHSPC som ikke er aktuelle for kjemoterapi er om lag 400.

Det er nylig gjennomført en åpen anbudskonkurranse LIS 2207c om levering av abirateron, apalutamid, darolutamid og enzalutamid med planlagt oppstart 01.12.2022. Av konkurransedokumentene fremgår: «*Abirateron, apalutamid og enzalutamid vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av metastatisk kastrasjonssensitiv prostatakraft*».

Som nevnt over er apalutamid allerede innført ved mHSPC. Abirateron er foreløpig ikke innført til bruk ved mHSPC, men parallelt med dette prisnotatet for enzalutamid er det utarbeidet prisnotat



datert 07.10.2022 som beslutningsgrunnlag også for abirateron for mHSPC-indikasjonen (ID2017\_054).

## Pristilbud

Astellas Pharma har 26.09.2022 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
118153	Xtandi 40 mg tabletter, 112 stk.	33 244,50	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 433 366 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 160 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Xtandi er [redacted] LIS-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet av Xtandi (enzalutamid) for den aktuelle indikasjonen.

Siden «abirateron, apalutamid og enzalutamid vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av metastatisk kastrasjonssensitiv prostatakraft», vil enzalutamid kunne anses som kostnadseffektivt for samme pasientpopulasjon som apalutamid, gitt at enzalutamid ikke har et høyere kostnadsnivå.

Til sammenligning er årskostnadene for apalutamid med gjeldende avtalepriser om lag [redacted] LIS-AUP, [redacted].

## Budsjettkonsekvenser

Dersom enzalutamid blir besluttet innført til om lag samme pris som apalutamid for samme pasientgruppe, vil budsjettvirkningene bli neglisjerbare.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Abirateron, apalutamid og enzalutamid er vurdert som sammenlignbare ved denne indikasjonen i åpen anbudskonkurranse LIS2107 og LIS 2207c. Dersom enzalutamid blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21. november, kan legemiddelet forskrives til aktuell pasientpopulasjon fra beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av enzalutamid (Xtandi) i andre land

Sverige: Xtandi har refusjon for *metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT)*<sup>1</sup>.

Danmark: Metodevurdering ikke påbegynt (anmodning foreligger)<sup>2</sup>.

Skotland (SMC): Det foreligger beslutning for mHSPC: "Enzalutamide (Xtandi) is accepted for use within NHS Scotland"<sup>3</sup>.

England (NICE/NHS): Det foreligger beslutning for mHSPC: "Enzalutamide plus androgen deprivation therapy (ADT) is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating

<sup>1</sup> <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20160310000078>

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/enzalutamid-xtandi-metastatisk-hormonsensitiv-prostatakraeft>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/enzalutamide-xtandi-full-smc2400/>



hormone-sensitive metastatic prostate cancer in adults. It is only recommended if the company provides enzalutamide according to the agreed commercial arrangement”<sup>4</sup>.

## Oppsummering

Metodevurderingen er begrenset til å kun gjelde pasientpopulasjonen som ikke er aktuell for behandling med kjemoterapi (docetaxel). Abirateron, apalutamid og enzalutamid er vurdert som sammenlignbare ved denne indikasjonen (mHSPC) i åpen anbudskonkurranse LIS2107 og LIS 2207c.

Dersom enzalutamid blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21. november, kan legemiddelet forskrives til aktuell pasientpopulasjon fra beslutningstidspunktet.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	02.09.2022	Endelig rapport mottatt: 29.09.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.09.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.09.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.10.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	36 dager hvorav 4 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 7 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 29 dager.	

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta712/chapter/1-Recommendations>