

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: 01. september 2022

ID2020_107: Roksadustat (Evrenzo) til behandling av voksne pasienter med symptomatisk anemi som er assosiert med kronisk nyresykdom

Bakgrunn

Vi viser til forenklet metodevurdering datert 05.08.2022 hvor Legemiddelverket har vurdert relativ effekt og sikkerhet ved bruk av roksadustat i henhold til aktuell bestilling og gjeldende preparatomtale.

Kronisk nyresykdom (CKD) er en progressiv sykdom der nyrefunksjonen gradvis forverres over tid. Nyrenes evne til å produsere hormonet erythropoietin som stimulerer produksjonen av røde blodceller reduseres også, og anemi er derfor en vanlig følgetilstand. Dagens behandling til disse pasientene er erythropoiesestimulerende legemidler (ESA) sc eller iv.

Roksadustat fikk europeisk markedsføringstillatelse (MT) for aktuell indikasjon i august 2021. Medikamentet er undersøkt i åtte randomiserte kliniske studier som alle inngikk dokumentasjonsgrunnlaget for utstedelse av MT. Legemiddelverket har vurdert at ESA er relevant komparator og at roksadustat har tilsvarende effekt som ESA i behandling av anemi ved CKD. Ettersom roksadustat er tablettbehandling, vil det kunne være en fordel for pasienter som ikke er i dialyse eller får hjemmedialyse, å kunne bruke behandlingen. For pasienter som uansett behandles med dialyse på sykehus, vil administrasjonsformen spille mindre rolle ettersom de får behandlingen under dialysen.

Det er foreløpig ikke anbefalt i preparatomtalen å konvertere pasienter som er i velfungerende behandling med ESA til roksadustat, men nydiagnostiserte pasienter vil være aktuelle for behandlingen. Astellas Pharma har estimert at ca 740 pasienter vil være aktuelle for behandlingen i år 5. Dersom det kommer mer dokumentasjon for konvertering fra ESA til roksadustat, vil flere pasienter være aktuelle.



Pristilbud

Astellas Pharma har 29.08.2022 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for vurderingen i Beslutningsforum:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	LIS-AUP inkl. mva.
458395	Evrenzo 20 mg tbl, 12 stk	1 094,00 NOK	
376634	Evrenzo 50 mg tbl, 12 stk	2 675,70 NOK	
037495	Evrenzo 70 mg tbl, 12 stk	3 730,20 NOK	
140035	Evrenzo 100 mg tbl, 12 stk	5 311,90 NOK	
574910	Evrenzo 150 mg tbl, 12 stk	7 947,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på mellom [redacted] med tilbudt LIS-AUP og mellom 14 300 og 277 300 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med vedlikeholdsdosering 60 mg eller 1200 mg pr uke, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Evrenzo vil tilsvarende ligge mellom [redacted] beregnet med LIS-AUP.

Beregnet med gjennomsnittlig ukentlig dose i DOLOMITES-studien (avrundet til 210 mg/uke) vil dette tilsvare en årskostnad på [redacted]

Kostnadseffektivitet

Det er ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad i denne saken. Legemiddelverket har i likhet med EMA fastslått at roksadustat har tilsvarende effekt som ESA i behandling av anemi ved CKD. Basert på den gjennomsnittlige doseringen i DOLOMITES-studien (rundet av til hel tablett/sprøyte) for roksadustat og darbepoetin, og den tilsvarende dosen for metoksypropylenglykol-epoetin beta blir årskostnadene for de aktuelle legemidlene som i tabellen under. Årskostnaden for metoksypropylenglykol-epoetin beta er sannsynligvis litt understimert da denne ikke er bioekvivalent med darbepoetin. Administrasjonskostnader er ikke tatt med da pasienter i dialyse får legemidlet i forbindelse med dialysen, og Legemiddelverket har anslått at flertallet av pasienter som ikke er i dialyse setter injeksjonen uten hjelp av helsepersonell.

Legemiddel	Dosering og administrasjon	Omregnet ukedose	Legemiddelkostnader pr år (LIS-AUP inkl mva)
Evrenzo (roksadustat)	70 mg po x 3 pr uke	210 mg	
Aranesp (darbepoetin)	80 µg sc/iv hver 2. uke	40 µg	
Mircera (Metoksypropylenglykol-epoetin beta)	150 µg sc/iv hver mnd	37,5 µg	



Betydning for fremtidig anskaffelse

Astellas Pharma har levert et pristilbud i anskaffelsen LIS 2230 Kronisk nyresykdom, men roksadustat er ikke rangert mot andre legemidler. Vadadustat til samme indikasjon er til metodevurdering (ID2022_069), og dersom denne innføres kan det bli aktuelt å rangere disse i anbud på sikt. Dersom roksadustat innføres i Beslutningsforums møte 26.09.2022, kan medikamentet tas i bruk fra 01.11.2022.

Informasjon om refusjon av roksadustat (Evrenzo) i andre land

Sverige: TLV bedömer att effekten är jämförbar mellan Evrenzo och Eporatio vid behandling av blodbrist vid kronisk njursjukdom. [...] Mot denna bakgrund beslutar TLV att Evrenzo ska vara subventionerat och ingå i högkostnadsskyddet. 25.05.2022. ¹

Danmark: Under vurdering i Medicinrådet. Dato for forventet beslutning ikke fastlagt. ²

Skottland (SMC): Roxadustat (Evrenzo®) is accepted for restricted use within NHSScotland. [...] SMC restriction: for use in patients who are *non-dialysis dependent* (NDD) at the time of treatment initiation. 08.07.2022. ³

England (NICE/NHS): Roxadustat is recommended as an option for treating symptomatic anaemia associated with chronic kidney disease (CKD) in adults only if:

- they have stage 3 to 5 CKD with no iron deficiency and
- they are *not on dialysis* at the start of treatment and
- the company provides roxadustat according to the commercial arrangement. 13.07.2022. ⁴

Oppsummering

Legemiddelverket har i likhet med EMA fastslått at roksadustat har tilsvarende effekt som dagens behandling med ESA. Med den tilbudte prisen er kostnadene ved bruk av Evrenzo [REDACTED]

[REDACTED] For en del av pasientene vil det være en fordel å kunne få peroral behandling. Dersom Evrenzo innføres i møte i Beslutningsforum 26.09.2022, kan medikamentet tas i bruk fra 01.11.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	28.06.2022	Endelig rapport: 08.08.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.06.2022	



Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	29.08.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.09.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	66 dager hvorav 63 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	

¹ [Evrenzo ingår i högkostnadsskyddet - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)

² [Søg i Medicinrådet \(medicinraadet.dk\)](#)

³ [In Confidence \(scottishmedicines.org.uk\)](#)

⁴ [1 Recommendations | Roxadustat for treating symptomatic anaemia in chronic kidney disease | Guidance | NICE](#)