

# 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:** 20. september 2022

## **ID2021\_085: Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos voksne og ungdom $\geq 12$ år som er aktuelle for systemisk behandling**

### **Bakgrunn**

Det vises til forenklet metodevurdering datert 25.05.2022, der Legemiddelverket har vurdert relativ effekt og sikkerhet ved bruk av upadacitinib sammenlignet med dupilumab i henhold til bestilling ID2021\_085 og godkjent preparatomtale.

Det vises dessuten til prisnotat datert 15. juni 2022 og til beslutning i Beslutningsforum 29.08.2022:

1. Upadacitinib (Rinvoq) innføres ikke til behandling av alvorlig atopisk eksem hos voksne og ungdom  $\geq 12$  år som er aktuelle for systemisk behandling, og hvor det ikke er oppnådd adekvat effekt av tidligere systemisk behandling eller det er kontraindikasjoner for andre tilgjengelige alternativer.
2. Prisen på legemiddelet er for høy i forhold til allerede tilgjengelige behandlingsalternativer.

Ved beslutning i Beslutningsforum 14.02.2022 ble et annet legemiddel, ID2021\_053 abrocitinib (Cibinqo), innført til behandling av alvorlig atopisk eksem hos voksne.

Upadacitinib (Rinvoq) er fra tidligere innført i spesialisthelsetjenesten for behandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (ID2019\_098), samt behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere DMARDs (ID2020\_080). Upadacitinib (Rinvoq) er ansett som faglig likeverdig alternativ til andre preparater og inngår i LIS TNF BIO anbudet.

### **Pristilbud**

Det er etter avslag i Beslutningsforum 29.08.2022 mottatt et nytt pristilbud fra AbbVie. Abbvie har bekreftet 19.09.2022 at følgende pris skal ligge til grunn for ny beslutning:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
040078	Depottablett 15 mg (98)	33 571,20 NOK	
515626	Depottablett 15 mg (28)	9 617,70 NOK	
409555	Depottablett 30 mg (28)	19 199,10 NOK	

Med dosering 15 mg én gang daglig i hht. SPC tilsvarer dette en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP. Tilsvarende månedskostnad blir [REDACTED] LIS-AUP.

I hht. SPC kan 30 mg én gang daglig være riktig dose for pasienter med høy sykdomsbyrde, eller for pasienter med utilstrekkelig respons på 15 mg. Dette gir års- og månedskostnad på henholdsvis [REDACTED] og [REDACTED] NOK LIS-AUP.

### Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har, i henhold til bestilling, vurdert relativ effekt og sikkerhet av upadacitinib vs dupilumab, og det er ikke utført beregning av kostnadseffektivitet:

*Upadacitinib 30 mg daglig har i en direkte sammenlignende studie vist bedre effekt enn dupilumab på endepunktene EASI 75 og kløe etter 16 uker. Studien gir imidlertid ikke svar på relativ effekt av upadacitinib 15 mg daglig sammenlignet med dupilumab. I klinisk praksis vil også upadacitinib 15 mg bli brukt i tråd med anbefalingene i preparatomtalen, men denne doseringen var ikke med i studien. I andre studier er det vist at upadacitinib 15 mg gir noe mindre effekt enn upadacitinib 30 mg, men signifikant bedre effekt enn placebo.*

*Det var noe høyere forekomst av bivirkninger i upadacitinib 30 mg-armen enn i dupilumab-armen i studien. I andre studier er det vist at upadacitinib 15 mg gir mindre bivirkninger enn upadacitinib 30 mg.*

### TNF/BIO anbudet

Gjeldende avtaleperiode for anbudskonkurransen 2206b varer til 31.01.2023. Det er nylig utlyst en ny anbudskonkurranse, 2306b TNF BIO, med tilbudsfrist 28.10.2022. Med bakgrunn i forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket kan Rinvoq tas i bruk til atopisk dermatitt dersom kostnadene ikke er vesentlig høyere enn øvrige legemidler til samme indikasjon. I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av Rinvoq med nytt pristilbud sammenlignet med legemidler basert på anbudspris 2206b TNF BIO gjeldende fra 01.02.2022- 31.01.2023. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP oppdatert med grossistavanse gjeldende fra 01.01.2022.

Preparat	Totalkostnad 2 år (LIS-AUP)
Rinvoq (upadacitinib) 15 mg depottabletter	
Rinvoq (upadacitinib) 30 mg depottabletter	

Preparat	Totalkostnad 2 år (LIS-AUP)
Cibinqo (abrocitinib) tabletter <sup>^</sup>	
Dupixent (dupilumab) 200 mg ferdigfylt sprøyte/penn <sup>#</sup>	



Dupixent (dupilumab) 300 mg ferdigfylt sprøyte/penn #

Olumiant (baricitinib) tabletter^

^kun innført til pasienter  $\geq 18$  år. #innført til pasienter  $\geq 6$  år

Legemiddelverket har ikke vurdert hvor stor andel av pasientene som vil ha behov for hhv. 15 mg og 30 mg dosene i norsk klinisk praksis. I hht. SPC kan 30 mg dosen være riktig for pasienter med høy sykdomsbyrde, samt for pasienter som ikke har tilstrekkelig effekt av 15 mg dosen. Det er ikke kjent hvor stor andel av pasientene som ikke får tilstrekkelig effekt av den laveste dosen. Det er i imidlertid pasienter med *alvorlig* atopisk dermatitt som er aktuelle for behandling med disse legemidlene i norsk klinisk praksis, hvilket vil tilsa en høyere andel pasienter med høy sykdomsbyrde sammenlignet med studiegrunnetil Rinvog. Avhengig av hvilken vektning av forbruket som legges til grunn, blir legemiddelkostnadene for 2 års behandling som følger:

Fordeling 15 mg/ 30 mg upadacitinib	Totalkostnad 2 år (LIS-AUP)
30/70	
50/50	
70/30	

### Budsjettkonsekvenser

Det forventes at Rinvog erstatter andre legemidler som er innført til aktuell indikasjon. Bruken vil være avhengig av plassering i LIS spesialistgruppe sine anbefalinger.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom upadacitinib blir besluttet innført i Beslutningsforum 18.10.2022, kan legemiddelet tas i bruk 01.02.2023 når nye avtaler trer i kraft.

### Informasjon om refusjon av upadacitinib (Rinvog) i andre land

Sverige: Rinvog har subvention med særskilte vilkår<sup>1</sup>. For atopisk dermatitt er dette: *Subventioneras endast för patienter med atopisk dermatit när konventionell topikal eller systemisk behandling gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.*

Danmark: Metodevurdering pågår<sup>2</sup>

Skottland: Innført med begrensninger<sup>3</sup>: Upadacitinib er innført for behandling av moderat til alvorlig eksem hos voksne og ungdom  $\geq 12$  år, som er kandidater for systemisk behandling, med følgende begrensning: «*patients who have had an inadequate response to at least one conventional systemic immunosuppressant such as ciclosporin, or in whom such treatment is considered unsuitable*».

<sup>1</sup> <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20201009000044>

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/upadacitinib-rinvog-atopisk-eksem>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/upadacitinib-rinvog-full-smc2417/>



England: Rinvoq er inkludert i en [fullstendig metodevurdering](#) som inkluderer abrocitinib og tralokinumab. Beslutningen med start- og stoppkriterier ble publisert 03.08.2022:

*Abrocitinib and upadacitinib are recommended as options for treating moderate to severe atopic dermatitis that is suitable for systemic treatment in adults and young people 12 years and over, only if:*

- *the disease has not responded to at least 1 systemic immunosuppressant, or these are not suitable*
- *the companies provide abrocitinib and upadacitinib according to the commercial arrangement<sup>4</sup>*

*Stop abrocitinib, upadacitinib or tralokinumab at 16 weeks if the atopic dermatitis has not responded adequately. An adequate response is:*

- *at least a 50% reduction in the Eczema Area and Severity Index score (EASI 50) from when treatment started and*
- *at least a 4-point reduction in the Dermatology Life Quality Index (DLQI) from when treatment started.*

## Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert relativ effekt og sikkerhet ved behandling med upadacitinib vs. dupilumab. Upadacitinib 30 mg daglig har i en direkte sammenlignende studie vist bedre effekt enn dupilumab på endepunktene EASI 75 og kløe etter 16 uker. Med tilbudt pris er legemiddelkostnadene for Rinvoq, [REDACTED]

[REDACTED] Det er usikkert hvor stor andel av pasientene som vil ha behov for 30 mg dosering. Høyere dosering gjør behandling med upadacitinib mer kostbart. I norsk klinisk praksis forventes de aktuelle pasientene å ha en høyere sykdomsbyrde enn pasientene som er inkludert i de kliniske studiene.

Dersom Beslutningsforum beslutter å innføre Rinvoq til alvorlig atopisk eksem, kan legemiddelet tas i bruk fra neste avtaleperiode med planlagt start 01.02.2023.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

---

<sup>4</sup> [Avtalene](#) er basert på flat rabatt.



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.09.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.09.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.09.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	20 dager hvorav 19 dager i ytterligere prisopplysninger fra leverandør. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	