

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør   Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                         Fagdirektør   Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF                      Fagdirektør   Jan Christian Frich  
Helse Midt-Norge RHF                 Fagdirektør   Henrik Sandbu  
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 20. desember 2019

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

### **ID2018\_093: Lanadelumab (Takhzyro) til behandling av arvet angioødem**

#### **Bakgrunn**

Det ble bestilt hurtig metodevurdering av lanadelumab til behandling av arvet angioødem 22.10.2018. Leverandør Takeda valgte å levere dokumentasjon for en subgruppe definert som pasienter på eksisterende langtidsprofylakse (LTP) med et høyt forbruk av C1-INH definert som >2000 IE C1-INH intravenøst hver 3-4 dag.

Takeda har 18.12.2019 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
431017	Takhzyro 300mg, injeksjonsvæske, oppløsning. 1 hetteglass	177 375,30		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDAKERT] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 300 mg som settes subkutan hver 2. uke i henhold til SPC. Årskostnaden for Takhzyro er om lag [REDAKERT] NOK LIS-AUP. Behandlingen er livslang, men hyppigheten kan reduseres til hver 4. uke for pasienter som ved behandling har vært stabile uten anfall.

#### **Kostnadseffektivitet**

Leverandøren har levert en indirekte sammenligning, der de kliniske studiene som viser effekten av Cinryze (C1-INH) er gjort med standarddoseringen 1000IE. Så vidt vi kan se er det ikke levert dokumentasjon for effekt av lanadelumab hos pasienter på eksisterende langtidsprofylakse (LTP) med et høyt forbruk av C1-INH definert som >2000 IE C1-INH intravenøst hver 3-4 dag.

Legemiddelverket vurderer, i metodevurdering ID2018\_093, at analysene er for usikre til å kunne fastslå størrelsen på en mer effekt av lanadelumab sammenlignet med C1-INH (1000IE) basert på den indirekte sammenlikningen av HELP-03 og CHANGE part B. Resultatene i studiene HELP-03 og CHANGE viser at det kan være klinisk relevante forskjeller i anfallsrate og tid til første anfall etter dag 0, til fordel for lanadelumab, selv om størrelsen på relativ effektforskjell ikke kan etableres på nåværende tidspunkt.



Legemiddelverket har godtatt at komparator er Cinryze 1000IE i vurderingen av relativ effekt, og Cinryze 2000IE i sammenligning av kostnader.

En sammenligning av kostnader ved behandling med Takhzyro og Cinryze viser at behandling med Takhzyro er mer kostbar enn behandling med Cinryze, selv for pasienter som behandles med dobbel dosering av Cinryze. Kostnadene ved standarddosering av Cinryze som ligger til grunn for effektsammenligningen (1000IE) er også vist i tabellen under.

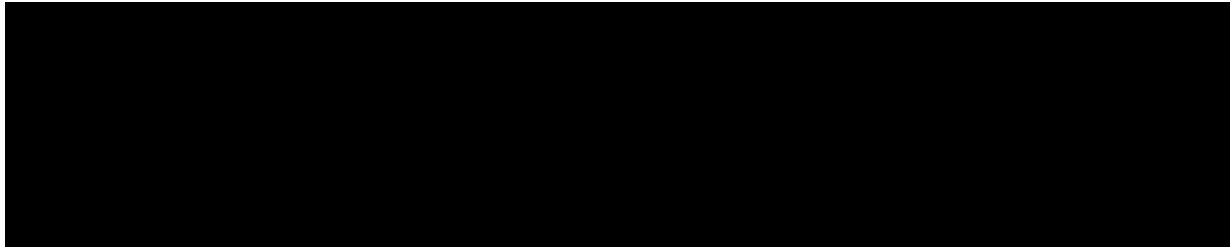
Legemiddel	Årskostnad ved behandling
Takhzyro*	
Cinryze <sup>#</sup>	
Cinryze 2000IE <sup>§</sup>	

\*Dosert i henhold til SPC. <sup>#</sup>Dosert i henhold til SPC, innført etter metodevurdering 2012. LIS-AUP <sup>§</sup>Dobbel dose jfr SPC, ikke vurdert kostnadseffektivitet. LIS-AUP

### Budsjettkonsekvenser

Basert på leverandørens anslåtte pasientestimat gir en eventuell innføring budsjettvirkning på om lag            millioner NOK

### Betydning for fremtidig anskaffelse



### Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	12-11-2019	Første utkast metodevurdering
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14-11-2019	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	18-12-2019	
Prisnotat ferdigstilt:	20-12-2019	
Saksbehandlingstid:	38 dager hvorav 34 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	



## Oppsummering

Legemiddelverket kunne ikke fastslå størrelsen på en mereffekt av lanadelumab sammenlignet med C1-INH 1000IE. Legemiddelverket mener likevel at lanadelumab vil være til nytte for denne pasientgruppen, i tillegg er det ytterligere fordeler for pasientene med subkutan administrasjon og lengre administrasjonsintervall for lanadelumab sammenlignet med eksisterende behandling med C1-INH.

En sammenligning av kostnader ved de ulike behandlingene viser at kostnadene ved behandling med Takhzyro overstiger kostnadene til dagens behandling, til og med når kostnadene til dagens behandling dobles. Det er ikke vurdert om dobbel dosering av dagens behandling er kostnadseffektiv.

Sykehusinnkjøp merker seg at det ikke var mulig å anslå størrelse på eventuell mereffekt av lanadelumab vs Cinryze 1000IE, samt at relativ effekt for lanadelumab sammenlignet med Cinryze 2000IE ikke er belyst.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Rådgiver