

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 1.oktober 2019

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


NIRAPARIB (ZEJULA) FOR THE MAINTENANCE TREATMENT OF ADULT PATIENTS WITH PLATINUM-SENSITIVE RELAPSED HIGH GRADE SEROUS EPITHELIAL OVARIAN, FALLOPIAN TUBE, OR PRIMARY PERITONEAL CANCER WHO ARE IN RESPONSE (COMPLETE OR PARTIAL) TO PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY. ID2017_059

Legemiddelverket har i sin metodevurdering vurdert klinisk effekt, sikkerhet av niraparib. SLV har vurdert relativ effekt av niraparib sammenlignet med olaparib. olaparib (Lynparza) er allerede innført i tjenesten. SLV har også til vurdering niraparib til BRCA-negative pasienter.

SLVs skriver:

The submitted data does not show clinically relevant differences in the efficacy of niraparib as compared to olaparib in BRCA mutated ovarian cancer. However, there appears to be a higher proportion of severe adverse reactions associated to niraparib when compared to olaparib at the recommended dose. Based on the feedback from the clinical experts and the expert group for the oncology tender, the differences in safety can be considered acceptable, and the products comparable in clinical practice.

LIS Onkologi spesialistgruppe har vurdert niraparib og olaparib som faglig likeverdige for overlappende indikasjoner. I konkurransegrunnlaget for LIS 2007 Onkologi står det at olaparib og niraparib vil bli sammenlignet med hverandre. En innføring av niraparib vil dermed betinge at prisen er lik eller lavere enn olaparib. Fordi produktet er rangert mot olaparib må produktet godkjennes i Beslutningsforum før tilbudsfrist i anbudskonkurransen. LIS 2007 har tilbudsfrist 24. oktober, slik at Beslutningsforum 21. oktober er siste frist for at dette produktet kan bli vurdert. Ved en ja-beslutning vil produktet først kunne tas i bruk ved anbudsstart som er april 2020. Ved en nei-beslutning, må produktet vente til neste anbudsstart med å ta i bruk dersom ny pris vurderes som god nok, dvs. våren 2021.



Sammenlikningen mellom niraparib og olaparib er basert dosering i SPC. GSK skriver i sitt pristilbud:



[REDACTED]

[REDACTED]

Dosejustering var tema for dialogmøtene med leverandørene ifm. utformingen av konkurransegrunnlaget for 2007-konkurransen. Sykehusinnkjøp har ikke mottatt innspill fra leverandører eller klinikere om at det er aktuelt for dette området. I konkurransegrunnlaget som er lyst ut er det angitt at rangering vil skje ihht. SPC.

[REDACTED]

Beslutninger i andre land

- **Danmark**

Medicinerådet anbefaler niraparib som mulig standardbehandling til pasienter med BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende HGSC i æggeleddene, æggeleddene eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi.

- *Medicinerådet finner, at der er et rimelig forhold mellom lægemidlets kliniske merværdi og omkostningene ved behandling med niraparib sammenlignet med olaparib, som er dansk standardbehandling.*

- **Sverige**

Ennå ikke besluttet.

Anbefaling og konklusjon

En innføring av niraparib (Zejula) betinger lik eller lavere pris enn olaparib (Lynparza). [REDACTED]

[REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Rådgiver

