

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 01. desember 2025

ID2025_072: Trametinib til behandling av pasienter med tilbakevendende lavgradig eggstokkreft

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 17.11.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til egnethetsvurdering (EV) fra Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP)¹ og forslag om nasjonal metodevurdering fra Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for gynekologisk onkologi².

Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon for et kjent virkestoff. Foreslått bruk (behandling av lavgradig eggstokkreft) har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa eller USA. Trametinib har hatt MT i Europa siden juni 2014 for andre indikasjoner. Leverandør planlegger ikke å søke MT for lavgradig eggstokkreft.

Ifølge forslagsstiller er lavgradig serøs eggstokkreft (LGSOC) en alvorlig tilstand og en sjelden undergruppe av eggstokkreft med begrenset respons på standard kjemoterapi og med begrensede behandlingsalternativer. Rundt 10 % av alle invasive karsinomer faller i denne kategorien. Forslagsstiller anslår at mellom 10 og 20 pasienter i Norge vil være aktuelle for metoden innenfor foreslått bruksområde.

DMP skriver i EV at det foreligger et Nasjonalt handlingsprogram for gynekologisk kreft. LGSOC responderer generelt dårlig på kjemoterapi, og Handlingsprogrammet angir at endokrin behandling bør vurderes som vedlikeholdsbehandling etter avsluttet kjemoterapibehandling i første linje. Kjemoterapi og endokrin vedlikeholdsbehandling angis også ved tilbakevendende sykdom.

Videre står det i EV at ESMO anbefaler at behandling med trametinib vurderes for pasienter med tilbakevendende lavgradig eggstokkreft etter tidligere behandling med platina-basert kjemoterapi og hormonbehandling, og NHS England anbefaler at trametinib gjøres tilgjengelig off-label som en

¹ [EV DMP](#)

² [Forslag innsendt av Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for gynekologisk onkologi](#)



rutinemessig finansiert behandlingsmulighet for voksne (18 år og eldre) med tilbakevendende eller progredierende lavgradig serøs eggstokkreft, forutsatt at pasientene oppfyller kriteriene nevnt i Clinical commissioning policy.

Trametinib er en reversibel, høyelektiv, allosterisk hemmer av aktiveringen og virkningen av MEK1 og MEK2. Den hemmer BRAFs aktivering av MEK og hemmer MEK-kinaseaktiviteten.

Forslagsstiller henviser til at GOG-281/LOGS-studien viser en signifikant forbedret progresjonsfri overlevelse og responsrate med trametinib sammenlignet med standard behandling hos pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft (LGSOC).

Trametinib (Mekinist) er tidligere innført til

- ID2021_022 Trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon til behandling av inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk BRAF-mutert anaplastisk thyroideakarsinom, datert 17.03.2025³.
- ID2018_041 Kombinasjonsbehandling med trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) til voksne med BRAF (V600E/K)-mutasjoner med tidligere ubehandlet ikke-småcellet lungekreft: Trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon innføres til behandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon, datert 22.05.2023⁴.
- ID2018_010 Kombinasjonsbehandling (trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar)) av malignt melanom etter fullstendig reseksjon. Adjuvant. Datert 26.08.2019⁵.
- ID2016_083 Kombinasjonsbehandling med trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) til voksne med ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med kjemoterapi: Trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon innføres til behandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon, datert 22.05.2023⁶.
- ID2014_031 Legemidler til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom (føflekkreft), datert 25.06.2016⁷.

Pristilbud

Novartis har 21.11.2025 har gitt beskjed de ikke har anledning til å gi et pristilbud i denne saken. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende beslutningspris på Mekinist til grunn i dette prisnotatet (beslutningspris 22.05.2023):

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
178273	Mekinist 2 mg tabletter 30 stk	98 752,40	
374194	Mekinist 0,5 mg tabletter 30 stk	32 941,60	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 201 488 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 mg trametinib en gang daglig i hht EV. Månedskostnaden for Mekinist er [REDACTED] RHF-AUP.

³ [ID2021_022](#)

⁴ [ID2018_041](#)

⁵ [ID2018_010](#)

⁶ [ID2016_083](#)

⁷ [ID2014_031](#)



Behandlingsvarigheten avhenger av respons og toleranse, da vedvarende behandling anbefales inntil nytte/effekt opphører eller uakseptabel toksisitet utvikles.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av trametinib til aktuell indikasjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Forslagsstiller anslår mellom 10 og 20 pasienter i Norge vil være aktuelle for metoden innenfor foreslått bruksområde.

Dersom 10 til 20 pasienter blir behandlet med trametinib, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på [REDACTED] med RHF AUP.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom trametinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av trametinib (Mekinist) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Ingen beslutning identifisert

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Innført, datert 06.11.2023⁸:

Trametinib is recommended to be available off-label as a routine commissioning treatment option for adults with recurrent or progressive low grade serous ovarian cancer within the criteria set out in this document.

Oppsummering

Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon for et kjent virkestoff.

Leverandør planlegger ikke å søke MT for lavgradig eggstokkreft, og har gitt beskjed til Sykehusinnkjøp om at de ikke har anledning til å gi et pristilbud i denne saken. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende beslutningspris for Mekinist til grunn i dette prisnotatet

Ved eventuell innføring av trametinib til aktuell indikasjon har Sykehusinnkjøp beregnet årlige legemiddelkostnader på om lag [REDACTED] RHF AUP årlig med dagens avtalepriser dersom 10 til 20 pasienter behandles med trametinib til aktuell indikasjon.

Dersom trametinib til aktuell indikasjonen blir besluttet innført av Beslutningsforum på møte 19.01.2026 kan behandlingen tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

⁸ [NHS Trametinib](#)



Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 17.11.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.11.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.11.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	14 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	