

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:** 19.12.2025

ID2024_084: Eporitamab (Tepkinly) som monoterapi til behandling av voksne med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 13.12.2025 samt godkjent SPC for Tepkinly. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene og usikkerhet i dokumentasjonen, samt budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

Tepkinly som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Eporitamab er et bispesifikt antistoff som er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling (ID2023_015, beslutningsdato 17.03.2025). Innen dette bruksområdet er eporitamab dessuten førsterangert i de gjeldende anbefalingene for onkologianskaffelsen.

I konkurransebestemmelsene for onkologianskaffelsen er eporitamab vurdert å være sammenlignbart med de bispesifikke antistoffene mosunetuzumab og odronekstamab ved overlappende indikasjoner til FL. Mosunetuzumab ble imidlertid i april 2025 besluttet ikke innført ved aktuell indikasjon, som følge av at det ikke var tilbudt en pris som stod i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte (ID2022_040). Det har pt. ikke blitt anmodet om vurdering av odronekstamab i Nye metoder-systemet.



Pristilbud

Abbvie har 17.12.2025 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
496429	Tepkinly, injeksjonsvæske, 4 mg, 1 hetteglass	8 736,50 NOK	
473690	Tepkinly, injeksjonsvæske, 48 mg, 1 hetteglass	100 119,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP det første behandlingsåret, og [REDACTED] for påfølgende år med behandling. Tilsvarende årskostnader beregnet med maksimal AUP er henholdsvis 2 531 690 NOK og 1 305 128 NOK. Årskostnaden er beregnet med dosering i henhold til tabellen under fra SPC, inkludert svinn.

Doseringsplan	Behandlingssyklus	Administrasjon på dag	Epkoritamab-dose
Hver uke	Syklus 1	1	0,16 mg
		8	0,8 mg
		15	3 mg
		22	48 mg
Hver uke	Syklus 2–3	1, 8 15, 22	48 mg
Hver andre uke	Syklus 4–9	1, 15	48 mg
Hver fjerde uke	Syklus 10+	1	48 mg

Hver behandlingssyklus varer i 28 dager. Behandlingen skal pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Gjennomsnittlig månedskostnad for epkoritamab er [REDACTED] RHF-AUP det første året, og [REDACTED] RHF-AUP i påfølgende år.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at pasientgruppen for FL er heterogen, og at det ikke er en entydig behandlingssekvens som benyttes. Flere ulike legemiddelregimer kan være aktuelle i tredjelinjasetting, og DMP trekker frem kombinasjonsbehandling med rituksimab og lenalidomid, samt PI3K-hemmeren idelalisib i monoterapi som aktuelle komparatorer.

I tabellen under har Sykehusinnkjøp oppdatert kostnadsberegningene til DMP for de aktuelle behandlingsregimene med gjeldende RHF-AUP.

Behandlingsregime	Legemiddelkostnader (RHF-AUP, inkl. mva)
Epkoritamab	
Idelalisib	
Rituksimab+lenalidomid	



I metodevurderingen fremgår det at det var en vesentlig høyere andel pasienter i registreringsstudien til epkoritamab som oppnådde komplett respons [REDACTED] enn i tilsvarende studie for idelalisib (16,7 %). Median PFS og OS var henholdsvis 16,9 måneder og [REDACTED] for epkoritamab, og henholdsvis 11,0 måneder og 61,2 måneder for idelalisib.

DMP viser dessuten til en justert indirekte sammenligning mellom epkoritamab og andre aktuelle behandlingsalternativer ved FL som ble gjennomført som del av MT-utredningen. I denne sammenligningen ble det observert statistisk signifikante forskjeller i responsrater både for total respons og komplett respons, til fordel for epkoritamab sammenlignet med ulike kjemoimmunterapieregimer. I en indirekte sammenligning mot CAR-T-behandlingen aksikabtagenciloleucel (axi-cel)¹ ble det observert numeriske forskjeller i responsrater til fordel for axi-cel, men disse forskjellene var ikke statistisk signifikante.

DMP understreker at både alle de ovennevnte sammenligningene må tolkes med forsiktighet, og at det ikke kan trekkes robuste konklusjoner på bakgrunn av dem.

Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra fageksperter anslår DMP at opptil 65 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for behandling med epkoritamab ved aktuell indikasjon. Som følge av usikkerhet knyttet til fordelingen av behandlinger som vil fortrenses dersom epkoritamab innføres ved aktuell indikasjon, har DMP kun beregnet totale årlige legemiddelkostnader for epkoritamab, uten fratrekk for behandling som forstrenses. De beregnede budsjettvirkningene av eventuell innføring vil derfor være overestimerte, men usikkert i hvilken grad.

Sykehusinnkjøp har oppdatert beregningene til DMP med RHF-AUP. Beregningene tar utgangspunkt i behandlingsslengde på ett år.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 164 millioner NOK
Avtalepris mottatt 17.12.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom epkoritamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

¹ Axi-cel ble besluttet ikke innført til behandling av FL i fjerde behandlingsslengde 17.11.2025 (ID2021_114).



Informasjon om refusjon av eporitamab (Tepkinly) i andre land

Sverige: Besluttet ikke innført, 07.11.2025².

«NT-rådet har inte beställt någon hälsoekonomisk värdering via TLV för Tepkinly vid follikulärt lymfom. Det finns ett nationellt framtaget avtal som gör att Tepkinly kan bedömas som kostnadseffektivt vid DLBCL. Vid behandling av follikulärt lymfom är dock kostnaden för hög i jämförelse med andra behandlingsalternativ för att Tepkinly ska kunna rekommenderas.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Under metodevurdering. Beslutning forventet 03.09.2026³.

Oppsummering

Eporitamab er et bispesifikt antistoff som tidligere er besluttet innført til behandling av DLBCL i tredje linje. Ingen bispesifikke antistoffer er innført til behandling av FL, men tre aktuelle virkestoffer er vurdert å være sammenlignbare av spesialistgruppen for onkologianskaffelsen.

Dersom eporitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

²

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.7ada756e19a0f4480617045/1762849617017/Tepkinly%20vid%20FL%202025-11-07.pdf>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11768>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	15.12.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	16.12.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	4 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	