

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_096
Handelsnavn (virkestoff)	Rybrevant (amivantamab)
Virkningsmekanisme	Amivantamab er et human IgG1-basert EGFR-MET bispesifikt antistoff som hemmer EGFR- og C-MET-signalering, og hindrer dermed tumorvekst og -utvikling.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en ny administrasjonsform (subkutan) for et kjent virkestoff. Virkestoffet har allerede markedsføringstillatelse for flere indikasjoner med intravenøs administrering, samt for subkutan administrering med dosering hver andre uke (dato for markedsføringstillatelse 04.04.25)¹. Subkutan behandling hver tredje og fjerde uke er til vurdering hos det europeiske legemiddelbyrået (EMA). Anmoder angir at forventet tidspunkt for opinion i EMA er første kvartal (Q1) av 2026.
Aktuell indikasjon	Subkutan formulering til bruk ved indikasjoner der det er innført bruk av amivantamab intravenøs formulering. Per nå gjelder dette kun en innført indikasjon med behandlingsfrekvens hver 3. uke (ID2024_019).
Dosering	Subkutan injeksjon, dosering: - 1600 mg (< 80kg) eller 2240 mg (≥ 80kg) hver 2.uke. - 2400 mg (< 80kg) eller 3360 (≥ 80kg) hver 3.uke* - 3520mg (< 80kg) eller 4640mg (≥ 80kg) hver 4.uke. Administrasjonstid er ≤ 5 minutter. Behandlingslengde forventes å være lik som for infusjon. *Dosering er relevant for indikasjon innført med ID-nummer ID2024_19.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Johnson & Johnson Innovative Medicine
Bakgrunn	Amivantamab er i dag godkjent for fire indikasjoner, basert på pivotale studier som benyttet intravenøs administrering: - Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med fremskreden NSCLC med aktiverende EGFR Exon 20-innsettingsmutasjoner, etter at platinabasert behandling har mislyktes (ID2021_107, ikke innført). - I kombinasjon med lazertinib til førstelinjebehandling av voksne pasienter med fremskreden ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR Exon 19-delesjoner eller Exon 21L858R substitusjonsmutasjoner (ID2025_006, metodevurdering pågår).

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/rybrevant-epar-product-information_no.pdf

	- I kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med fremskreden NSCLC med aktiverende EGFR Exon 20-innsettingsmutasjoner (ID2024_019, innført). - I kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til behandling av voksne pasienter med fremskreden NSCLC med EGFR Exon 19-delesjoner eller Exon 21-L858R substitusjonsmutasjoner etter at tidligere behandling, inkludert en EGFR-tyrosinkinasehemmer (TKI), har mislyktes (ikke anmodet i Nye metoder). I april 2025 ble en ny subkutan formulering godkjent med høyere dose og administrering annenhver uke. Godkjenningen ble basert på oppnåelse av non-inferior (ikke-underlegen) farmakokinetisk eksponering i forhold til intravenøs amivantamab i non-inferioritetsstudien PALOMA-3, og dekker alle nåværende og fremtidige indikasjoner for intravenøs amivantamab med dosering hver andre uke, inkludert monoterapi (ID2021_107) og kombinasjon med lazertinib (ID2025_006). To alternative subkutane doseringsregimer er til vurdering hos EMA. Disse har en høyere styrke (se over), men gis med lavere doseringsfrekvens (hver tredje eller fjerde uke etter opptrappingsfase). Prosessen med markedsføringstillatelse for disse doseringsregimene ventes avsluttet i første kvartal 2026. Anmoder ønsker en vurdering av innføring av subkutan administrering for indikasjoner der intravenøs behandling allerede er innført. Per nå gjelder dette kun indikasjonen ID2024_019 (første linje behandling av EGFR exon 20+ NSCLC, administrering hver tredje uke), på sikt eventuelt også indikasjonen ID2025_006 (i kombinasjon med lazertinib) dersom den blir innført.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Ny subkutan doseringsstyrke og -frekvens (hver tredje eller fjerde uke) vil baseres på dokumentert oppnåelse av non-inferioritet. Det vil derfor ikke foreligge nye data om effekt og sikkerhet. Subkutan administrering er assosiert med færre infusjonsrelaterte bivirkninger, enklere håndtering og forventes å bli foretrukket som førstevalg ved forskrivning av amivantamab i norsk klinisk praksis. Eventuelle besparelser knyttet til bivirkningshåndtering vil imidlertid trolig være små i forhold til de totale legemiddelkostnadene. Sammenlignet med intravenøs administrering, antas subkutan behandling sammen med forlenget doseringsintervall å redusere behovet for helsepersonell. Dette kan gi ressurs- og tidsbesparende fordeler, noe som kan føre til lavere kostnader sammenlignet med den intravenøse formuleringen. Bivirkninger, ressursbruk og kostnader knyttet til subkutan administrering (annenhver uke) vurderes i den pågående metodevurderingen av amivantamab i kombinasjon med lazertinib (ID2025_006). Denne metodevurderingen forventes å være ferdigstilt i god tid før kommisjonsvedtaket om den nye subkutane doseringsfrekvensen og kan benyttes som underlag for et prisnotat.

Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og mener opplysninger i egnethetsvurderingen og metodevurdering for ID2025_006 sammen med et prisnotat vil være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.
---	--

Versjonslogg*	
Dato	Hva
06.01.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	