

Nye Metoder
Bestillerforum RHF

Sentralbord: 02770

Kreftklinikken
Avdeling for blodsykdommerVår ref.:
gtjonnfj/-

Deres ref.:

Saksbeh.:

Dato:
22.12.22

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

**VURDERING AV KOSTNADER TIL MEDIKAMENTELL BEHANDLING VED MYELOMATOSE
NY VURDERING AV ISATUKSIMAB VED MYELOMATOSE**

Behandlingsmulighetene ved myelomatose har blitt vesentlig bedre siden årtusenskiftet. Resultatet er bedret overlevelse, en større populasjon pasienter som lever med myelomatose (ingen behandling anses kurativ) og behov for langt flere behandlingslinjer enn tidligere.

Internasjonalt er nå myelomatose på andre plass når det gjelder utgifter til behandling ved kreftsykdom. Bare utgiftene til medikamentell behandling av brystkreft er større. En lignende utvikling ser vi også i Norge og ved Oslo universitetssykehus.

Det er særlig utgifter til anti-CD38 antistoff som er svært høye. Det eneste antistoffet som vi så langt har kunnet benytte i Norge etter behandling i Beslutningsforum er daratumumab fra Janssen-Cilag. I 2022 ligger vi an til å bruke ca. [REDACTED] ved Avdeling for blodsykdommer, Kreftklinikken til daratumumab.

Ytterligere et anti-CD38 antistoff har markedsføringstillatelse i Norge; isatuximab fra Sanofi. Beslutningsforum behandlet nylig en søknad fra Sanofi om å kunne benytte isatuximab i kombinasjon med pomalidomid og deksametason som er preparatets «label». Søknaden ble avslått med henvisning til at behandlingen ikke ble ansett kostnadseffektiv pga. særlig høy kostnad knyttet til pomalidomid.

I det medisinske miljøet anser vi de to anti-CD38 antistoffene som likeverdige (1) benyttet på følgende måte det første behandlingsåret:

Daratumumab

Year 1	Doses	Dosing
Week 1-8	8	weekly
Week 9-24	8	Bi-weekly
Week 25-52	7	Every 4 weeks: (52-24)/4=7
Sum	23	

Det standard dose 1800 mg s.c.

Isatuximab

Year 1	Doses	Dosing
--------	-------	--------

Week 1-4	4	weekly
Week 5-52	24	Bi-weekly
Sum	28	

Isatuximab doseres etter kroppsstørrelse (10 mg/kg kroppsvekt) og administreres i.v.

Behandlingsalgoritmen etter det første året med behandling med anti-CD38 antistoff hos pasientene med respons på behandlingen vil være behandling (injeksjon/infusjon) hver 4. uke til progresjon eller bivirkninger som tilsier at behandlingen bør stoppes. Det innebærer behandling hver 4. uke både for daratumumab og isatuximab, og det tilsier 13 behandlingsdager per år.

Fordi isatuximab må administreres som en intravenøs infusjon over 2 timer vil det påløpe noen merkostnader; administrasjonskostnader (tilberedning på sykehusapoteket og mer sykepleiertid) sammenlignet med et medikament som gis som en subcutan injeksjon. Det vil også kunne kreve noe mer behandlingsareal avhengig i hvilken grad dagens behandlingsareal utnyttes.

Vi anser de to medikamentene som likeverdige. Overgang fra daratumumab til isatuximab vil medføre noe merarbeid og kostnader knyttet til den intravenøse administrasjonen, men ut fra erfaring fra andre kreftlegemidler med pris på injeksjon vs infusjon, mener vi at det bør gjennomføres en prissammenligning. Det medikamentet som samlet vil ha lavest kostnader bør være førstevalg og uten at det er knyttet opp til en spesiell medikamentkombinasjon som var tilfellet da isatuximab første gang ble vurdert.

Referanse

1. [Anti-CD38 antibody therapy for patients with relapsed/refractory multiple myeloma: differential mechanisms of action and recent clinical trial outcomes.](#)
Leleu X, Martin T, Weisel K, Schjesvold F, Iida S, Malavasi F, Manier S, Chang-Ki Min, Ocio EM, Pawlyn C, Perrot A, Quach H, Richter J, Spicka I, Yong K, Richardson PG. *Ann Hematol* 2022;101(10):2123-2137

Geir E. Tjønnfjord (sign)
Avdelingsleder
Avdeling for blodsykdommer

Sigbjørn Smeland (sign)
Klinikkleder
Kreftklinikken