

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:** 03.02.2026

ID2023_106: Krisantaspase (Enrylaze) del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coli-derivert asparaginase – ny vurdering

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 20.03.2023 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for krisantaspase som del av et kjemoterapeutisk regime til behandling av akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og barn som har utviklet hypersensitivitet for eller stille inaktivering av asparaginase fra E. coli-bakterier.»

Det vises dessuten til godkjent SPC, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 23.02.2024 samt tidligere beslutninger i Beslutningsforum.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.09.2023.

Godkjent indikasjon:

Enrylaze er indisert som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coliderivert asparaginase.

Krisantaspase brukes til behandling for blodcellekreft og tilhører en gruppe legemidler kjent som «antineoplastiske og immunmodulerende midler». Det virker ved å redusere nivået av asparagin (en aminosyre) i kroppen. Asparagin er et stoff kreftceller trenger for å overleve. Det er et stort klinisk behov for behandling med krisantaspase som har vært etablert i klinisk praksis i Norge i mange år.



Det er to preparater med virkestoffet krisantaspase som har markedsføringstillatelse i Norge:

- krisantaspase (Erwinase), pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.
- krisantaspase (Enrylaze), injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.

Behandling med krisantaspase ble vurdert i Beslutningsforum 18.03.2024 der følgende beslutninger ble fattet:

ID2023_106, Krisantaspase (Enrylaze)¹

1. Krisantaspase (Enrylaze) innføres ikke som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coli-derivert asparaginase.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på annen tilgjengelig behandling.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

ID2023_007, Krisantaspase (Erwinase)²

1. Krisantaspase (Erwinase) innføres i kombinasjon med andre kjemoterapeutika for å behandle pasienter, hovedsakelig barn, med akutt lymfoblastisk leukemi som har utviklet hypersensitivitet til E. coli-asparaginase eller pegylert asparaginase som er oppnådd fra E. coli.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Den 24. oktober 2025 ble Sykehusinnkjøp informert av Campus Pharma (leverandør av Erwinase), om at innehaver av markedsføringstillatelsen for Erwinase (Porton Biopharma) hadde besluttet å opphøre produksjonen av Erwinase, og at Erwinase skulle avregistreres i samtlige markeder globalt. Behandling med Erwinase vil derfor ikke være tilgjengelig for norske pasienter fremover når beholdningen av ferdigprodusert Erwinase er solgt ut. På bakgrunn av denne informasjonen tok Sykehusinnkjøp kontakt med Jazz Pharmaceuticals 29.10.2025 for å få et nytt pristilbud på Enrylaze.

I beslutningen vedrørende innføring av Enrylaze fra 18.03.2024 står det:

«Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m.m.) som endrer resultatet vesentlig vil beslutningen kunne vurderes på nytt.»

Det er søkt om gruppeunntak for behandling med Enrylaze til fagdirektørene i de regionale helseforetakene.

¹ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2023_106/

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/krisantaspase/>



Pristilbud

Jazz Pharmaceuticals har 02.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
528741	Enrylaze, injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning, 10 mg/0,5 ml, 3 stk hetteglass.	80 703,70 NOK	

Dosering med Enrylaze er avhengig av kroppsoverflate, og dermed også av alder. Kostnad per uke for voksne³ blir da [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 511 123 NOK med maks AUP, med dosering 25 mg/m² to ganger per uke og 50 mg/m² en gang per uke, i henhold til SPC. Tilsvarende kostnad per uke for barn⁴ blir [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 322 815 NOK med maks AUP. Kostnadene er beregnet med svinn der det antas at gjenværende rester i hetteglass etter behandling kasseres.

Kostnadseffektivitet

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

Erwinase og Enrylaze har samme virkestoff (krisantaspase), og det antas at den kliniske effekten er sammenlignbar.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Behandling med krisantaspase til ALL/LBL har vært etablert i klinisk praksis i Norge i mange år. Tall fra Farmastat viser at Erwinase har omsatt for ca. 13 millioner NOK AIP siste 12 måneder.

Et bytte av behandling fra Erwinase til Enrylaze vil føre til økte legemiddelutgifter, men budsjettkonsekvensene antas å være små.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom krisantaspase (Enrylaze) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, vil ny pris for Enrylaze være gjeldende fra 01.05.2026.

Informasjon om refusjon av krisantaspase (Enrylaze) i andre land

Sverige: ingen tilgjengelig informasjon.

Danmark: ingen tilgjengelig informasjon.

Skottland (SMC): ingen tilgjengelig informasjon.

England (NICE/NHS): ingen tilgjengelig informasjon.

³ Antatt kroppsoverflate på 1,73 m²

⁴ Antatt alder 9 år med gjennomsnittlig kroppsoverflate på 1,07 m²



Oppsummering

Behandling med krisantaspase har vært etablert i klinisk praksis i Norge i mange år, og det er et stort klinisk behov for behandlingen.

Det har vært to preparater med virkestoffet krisantaspase (Erwinase og Enrylaze) som har hatt markedsføringstillatelse i Norge. I beslutningsforum 18.03.2024 ble Erwinase besluttet innført mens Enrylaze ble besluttet ikke innført. Innehaveren av markedsføringstillatelsen for Erwinase har imidlertid besluttet å stoppe produksjonen og avregistrere legemiddelet. Dette endrer beslutningsgrunnlaget i saken, og det er behov for å gjøre en ny vurdering vedrørende innføring av behandling med Enrylaze.

Dersom krisantaspase (Enrylaze) blir besluttet innført 16.03.2026 på møte i Beslutningsforum, kan ny pris gjelde fra 01.05.2026. En eventuell innføring vil ha små budsjettvirkninger.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	29.10.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	02.02.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	97 dager hvorav 96 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	