

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_006
Handelsnavn (virkestoff)	Rybrevant (amivantamab) og Lazcluze (lazertinib)
Virkningsmekanisme	Amivantamab er et bispesifikt antistoff som binder EGFR og C-MET på celleoverflaten til kreftceller. Dette blokkerer cellesignalering via EGFR, og aktiverer antitumor-immunceller som kan føre til tumorcelledrap. Lazertinib er en tyrosinkinasehemmer som hemmer nedstrøms signalveier fra EGFR som innehar ekson 19 delesjoner og ekson 21 L858R substitusjonsmutasjoner.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff (amivantamab) i kombinasjon med ett nytt virkestoff (lazertinib). Indikasjonsutvidelsen fikk markedsføringstillatelse i Europa 21.01.2025 ¹
Aktuell indikasjon	Lazertinib i kombinasjon med amivantamab er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med <i>EGFR</i> ekson 19-delesjoner eller ekson 21 L858R-substitusjonsmutasjoner.
Dosering	<p>Den anbefalte doseringen er lazertinib tablett 240 mg én gang daglig i kombinasjon med:</p> <ul style="list-style-type: none"> • amivantamab 1050 mg (<80kg) eller 1400 mg (>80kg) i.v. ukentlig (første 4 uker) og så annenhver uke; eller • amivantamab 1600/2240 mg (avhengig av vekt) s.c. ukentlig (første 4 uker) og så annenhver uke. <p>Behandling gis frem til progresjon eller uakseptabel tolerabilitet.</p>
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Johnson & Johnson
Bakgrunn	<p>Anmodningen er basert på bl.a. MARIPOSA-1², en randomisert, blindet, kontrollert, fase 3 studie hvor lazertinib i kombinasjon med amivantamab sammenlignes med osimertinib monoterapi hos pasienter med EGFR-mutert lokal- avansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft.</p> <p>I 2023 ble det ifølge Kreftregisteret registret 3 297 nye tilfeller av lungekreft. NSCLC utgjør omtrent 80 % av tilfellene, og omtrent 10 % av disse er EGFR positive, hvorav omtrent 90% av disse igjen inneholder mutasjoner i ekson 19 eller 21. I en tidligere metodevurdering ble det lagt til grunn at omtrent 200 pasienter var aktuelle for behandling med EGFR-hemmer i første linje³. Firma anslår at omtrent 50 % av aktuelle pasienter vil kunne motta behandling grunnet helsetilstand.</p> <p>Dagens standardbehandling er beskrevet i Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for behandling av lungekreft, mesoteliom og thymom. Avansert/metastatisk NSCLC er vanligvis ikke mulig å kurere og målsetningen med behandling er livsforlengende, symptom-</p>

¹ <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1886.htm>

² <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04487080?tab=table#trial-description>

³ <https://www.nyemetoder.no/metoder/osimertinib-tagrisso-indikasjon-ii/>

	<p>forebyggende og symptomlindrende. Standardbehandling i første linje for pasienter med avansert eller metastatisk NSCLC og med aktiverende mutasjoner i EGFR genet er ifølge handlingsprogrammet osimertinib monoterapi.</p> <p>Det er bestilt en metodevurdering av osimertinib i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling til behandling av pasienter med ekson 19 delesjoner og ekson 21 L858R substitusjonsmutasjoner i EGFR (ID2024_036⁴), men firma har foreløpig ikke levert nødvendig dokumentasjon.</p>
Preliminær PICO⁵	<p>P: I tråd med endelig godkjent indikasjon</p> <p>I: Lazertinib 240 mg én gang daglig i kombinasjon med enten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • amivantamab 1050 mg (<80kg) eller 1400 mg (>80kg) i.v. ukentlig (første 4 uker) og så annenhver uke; eller • amivantamab 1600 mg eller 2240 mg (avhengig av vekt) s.c. ukentlig (første 4 uker) og så annenhver uke. <p>Behandling gis inntil progresjon eller uakseptabel toksisitet.</p> <p>C: Dagens standardbehandling er osimertinib monoterapi.</p> <p>O: Progresjonsfri overlevelse, totaloverlevelse, helserelatert livskvalitet og ressursbruk</p>
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	DMP mener dokumentasjonen som beskrevet i anmodningen er relevant for en helseøkonomisk analyse. Komparator er relevant.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt for populasjonen som er omfattet av godkjent indikasjon. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse i form av en kostnad-nytte-analyse.

Versjonslogg*

Dato	Hva
04.03.2025	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](https://www.legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

⁴ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_036/

⁵ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering