

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:** 16. mars 2026

ID2025_006: Amivantamab (Rybrevant) og lazertinib (Lazcluze) til førstelinje behandling av voksne pasienter med fremskreden ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR Exon 19-delesjoner eller Exon 21-L858R substitusjonsmutasjoner.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 16.01.2026 samt godkjent SPC for Rybrevant og Lazcluze. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der kombinasjonsbehandlingen med Rybrevant (amivantamab) og Lazcluze (lazertinib) sammenlignes med monoterapi med Tagrisso (osimertinib). I metodevurderingen vurderes prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

Amivantamab i kombinasjon med lazertinib til førstelinjebehandling av voksne med fremskreden ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21-L858R-substitusjonsmutasjoner.

Amivantamab er et bispesifikt antistoff som binder seg til både EGFR- og MET-reseptorer, mens lazertinib er en tredjegenasjons EGFR tyrosinkinasehemmer (TKI) som spesifikt blokkerer visse EGFR-mutasjoner i kreftceller. Sammen virker disse stoffene ved å hemme EGFR- og MET-signalering på kreftcellens overflate. Dette reduserer tumorens vekst og utvikling, samtidig som det gjør kreftcellene mer sårbare for immunsystemet.

Andre godkjente indikasjoner og status i Nye metoder for amivantamab:

- Rybrevant i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til behandling av voksne med fremskreden NSCLC med EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21-L858R-substitusjonsmutasjoner etter at tidligere behandling, inkl. en EGFR-tyrosinkinasehemmer (TKI), har mislyktes. (Ikke registrert i Nye Metoder)



- Rybrevant i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne med fremskreden NSCLC med aktiverende EGFR ekson 20-innsettingsmutasjoner. (ID2024_019, innført d. 25.08.2025)
- Rybrevant som monoterapi til behandling av voksne med fremskreden NSCLC med aktive-rende EGFR ekson 20-innsettingsmutasjoner, etter at platinabasert behandling har mislyktes. (ID2021_107, besluttet ikke innført 19.06.2023)

Lazertinib har ingen andre godkjente indikasjoner.

Andre medikamenter med overlappende indikasjoner:

- ID2018_005: Tagrisso som monoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft. (innført 22.03.2021)
- ID2024_036: Tagrisso i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne med avansert NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner. (innført 16.03.2026 prisnotat ferdigstilt 28.01.2026)

Nasjonalt handlingsprogram for behandling av lungekreft anbefaler osimertinib (monoterapi eller i kombinasjon med kjemoterapi) i første linje til fremskreden NSCLC med aktiverende EGFR-mutasjoner foruten innsettingsmutasjoner i ekson 20¹.

Ifølge metodevurderingen er det forventet at amivantamab i kombinasjon med lazertinib delvis vil erstatte dagens behandling med osimertinib, dersom metoden innføres til godkjent indikasjon. De medisinske fagekspertene vurderer at osimertinib, fortsatt vil kunne benyttes i første linje hos en andel av pasientene. Kombinasjonsbehandling med amivantamab + lazertinib eller osimertinib + kjemoterapi vil være et alternativ der man ønsker mer aggressiv behandling.

Pristilbud

Johnson & Johnson har 24.02.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
460779	Rybrevant inf kons 350mg/7ml	18 304,50 NOK	
480421	Rybrevant inj 1600mg/10ml	60 187,30 NOK	
396563	Rybrevant inj 2240mg/14ml	84 247,70 NOK	
421062	Rybrevant inj 2400mg/15ml	90 718,00 NOK	
110768	Rybrevant inj 3520mg/22ml	133 036,20 NOK	
465327	Lazcluze 240mg 28 stk. (blister)	110 787,20 NOK	
436745	Lazcluze 80mg 56 stk. (blister)	73 870,20 NOK	

Årskostnaden for lazertinib er [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 444 190 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 240mg x 1 daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for lazertinib er [redacted] RHF-AUP.

Amivantamab er godkjent med to ulike administrasjonsformer: intravenøs infusjon (i.v.) og subkutan injeksjon (s.c.), begge gis med dosering hver 2. uke etter en opptrappingsfase. Disse regimene er vurdert som likeverdige av EMA både når det gjelder effekt og sikkerhet.

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram/ikke-kurativ-behandling-av-ikke-smacellet-lungekreft/malrettet-behandling>



EMA har d. 20.02.2026 i tillegg godkjent et alternativt s.c. doseringsregime for amivantamab, der behandlingen gis i en høyere dose per administrering, men med lavere doseringsfrekvens (én gang hver 4. uke, etter en opptrappingsfase). Da denne doseringen ennå ikke var godkjent da DMP utarbeidet metodevurderingen, har DMP utført sin hovedanalyse med utgangspunkt i s.c. dosering hver 2. uke, med tilleggsanalyser for i.v dosering og for s.c. dosering hver 4. uke. De medisinske fagekspertene oppgir i metodevurderingen at s.c. administrering hver 4. uke trolig vil bli benyttet til pasienter i norsk klinisk praksis pga. den enklere administrasjonsformen og lavere frekvens av injeksjonsrelaterte bivirkninger.

Legemiddelutgiftene til amivantamab avhenger av pasientens vekt, administrasjonsform og doseringsintervallet. I tabellen under fremstilles måneds- og årskostnadene for 1. behandlingsår for amivantamab beregnet med intravenøs dosering, subkutan dosering hver 2. uke og hver 4. uke for pasienter hhv. under og over 80kg med dosering i henhold til SPC. Administrasjonsutgifter for de ulike regimene kommer i tillegg. Legemiddelutgifter andre år vil være noe lavere enn første år.

Dosering amivantamab	Amivantamab Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Amivantamab Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Amivantamb + lazertinib Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
Intravenøs administrasjon (inf. kons) hver 2. uke etter opptrapping			
< 80 kg			
> 80 kg			
Subkutan administrasjon (inj.v.) hver 2. uke etter opptrapping			
< 80 kg			
> 80 kg			
Subkutan administrasjon (inj.v.) hver 4. uke etter opptrapping			
< 80 kg			
> 80 kg			

Kostnadseffektivitet

DMP har i sin hovedanalyse i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for lazertinib + amivantamab (s.c. hver 2. uke) sammenlignet med osimertinib monoterapi som vist under.

Dosering amivantamab sc. hver 2. uke	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	4 311 073 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.02.2026 uten mva.	

(korresponderer med tabell 40 i metodevurderingen)

DMP vurderer at lazertinib + amivantamab gir vesentlig bedre nytte enn dagens behandling med i gjennomsnitt 0,84 flere gode kvalitetsjusterte leveår (QALY) sammenlignet med osimertinib monoterapi. Lazertinib + Amivantamab gjør at pasienter forblir progresjonsfri og lever lengere.

DMP har estimert at denne populasjonen med metastatisk NSCLC behandlet med osimertinib har et absoluttprognosestap (APT) på ca. 16 QALY

Utover hovedanalysen har DMP utført tilleggsanalyser hvor det er beregnet kostnad per QALY for hhv. lazertinib + amivantamab (s.c. hver 4. uke) og lazertinib + amivantamab (i.v. hver 2. uke) som vist under.



Dosering amivantamab sc. hver 4. uke	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	3 965 861 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.02.2026 uten mva.	

(korresponderer med tabell 41 i metodevurderingen)

Dosering amivantamab iv. hver 2. uke	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	3 845 967 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.02.2026 uten mva.	

(Korresponderer med Tabell 42 i metodevurderingen)

Etter metodevurderingen i aktuelle sak ble ferdigstilt er osimertinib i kombinasjon med kjemoterapi blitt besluttet innført i Beslutningsforum d.16.03.2026. Behandlingen med osimertinib og kjemoterapi utgjør et relevant behandlingsalternativ til amivantamab i kombinasjon med lazertinib, noe som kan ha implikasjoner for kostnadseffektiviteten av amivantamab + lazertinib sammenlignet med standard-behandling.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett ved å ta i bruk amivantamab i kombinasjon med lazertinib ved behandling av EGFR-mutert lokal-avansert eller metastatisk NSCLC i det femte budsjettåret (hovedanalysen). Det er lagt til grunn at 50 pasienter i året er aktuelle for behandlingen.

Pris	Budsjettkonsekvenser i 5. året
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 191 millioner NOK
Avtalepris mottatt 24.02.2026 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom amivantamab og lazertinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.04.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.06.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av amivantamab og lazertinib i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: 19.02.2026 Der er clock-stop i saken fra den 18. februar 2026, da Rådet ønsker yderligere opplysninger fra fagudvalget vedr. lungekræft vedr. behandling etter progression i klinisk praksis og relationen mellom de to behandlinger osimertinib i kombination med kemoterapi og amivantamab i kombination med lazertinib (denne behandling).²

Skottland (SMC): 02.02.2026 vurdering pågår, publication due date 11.05.2026³

England (NICE/NHS): 21.01.2026 Amivantamab plus lazertinib can be used, within its marketing authorisation, as an option for untreated advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) in adults whose

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/amivantamab-rybrevant-i-komb-med-lazertinib-lazcluze-1l-nsclc>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/amivantamab-rybrevant-full-smc2834/>



tumours have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R substitution mutations.⁴

Oppsummering

Kombinasjonsbehandlingen med amivantanib og lazertinib antas å delvis erstatte dagens behandling med osimertinib i monoterapi til aktuelle pasientpopulasjon. DMP har beregnet at kostnad pr. QALY ved å ta i bruk kombinasjonsbehandlingen amivantamab + lazertinib ved aktuell indikasjon [redacted] gitt tilstandens alvorlighet. [redacted]

Dersom amivantamab og lazertinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.04.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.06.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos
Medisinsk rådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	23.12.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.01.2026
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.03.2026
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.03.2026
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	83 dager hvorav 61 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 24 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1122/chapter/1-Recommendations>