

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:** 31. mars 2025

ID2024_072: Isatuksimab (Sarclisa) I kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 20.01.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør og egnethetsvurdering fra DMP.

Isatuksimab er et monoklonalt antistoff som binder seg til CD38-reseptoren, som i stor grad uttrykkes på myelomatoseseceller. Aktuelle indikasjon gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 22.01.2025

Godkjent indikasjon:

Sarclisa i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.

Isatuksimab er tidligere besluttet innført til følgende indikasjoner:

- ID2021_009: Isatuksimab i kombinasjon med karfilzomib (Kyprolis) og deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.

Isatuksimab er tidligere besluttet ikke innført til følgende indikasjoner:

- ID2019_137: Kombinasjonsbehandling med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere



behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdoms-progresjon ved siste behandling

På møte i Beslutningsforum d. 26.08.2024 ble daratumumab, et annet anti-CD38-antistoff, innført til følgende indikasjon:

- ID2019_079: Daratumumab (Darzalex) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason (DRd) innføres til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.

Frem til august 2024 var, ifølge egnethetsvurderingen, anbefalt behandling av pasientpopulasjonen anmodningen gjelder en trippelkombinasjonsbehandling med bortezomib, lenalidomid og deksametason (VRd, ID2019_079).

Beslutningsforum for Nye metoder besluttet i august 2024 å innføre daratumumab som del av trippelkombinasjonsbehandling med lenalidomid og deksametason (DRd) med virkning fra første oktober 2024, og det er forventet at dette vil være standardbehandling i norsk klinisk praksis fremover. I egnethetsvurderingen skriver DMP at de ikke kjenner til studier som direkte sammenligner effekten av IsaVRd med DRd, men det er forventet at kvadrupelkombinasjonsbehandling ikke gir dårligere effekt enn trippelkombinasjonsbehandling.

I konkurransebestemmelsene for åpen anbudskonkurranse 2407 Onkologi står det for benmargskreft: *Daratumumab og isatuxsimab vil sammenlignes med hverandre der disse brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje.*

Pristilbud

Sanofi har 14.03.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
133049	Sarclisa inf kons 20mg/ml, 25ml hgl	39 397,30 NOK	
458904	Sarclisa inf kons 20mg/ml, 5ml hgl	7 908,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] for 1. behandlings år med tilbudt RHF-AUP og 1 771 947 NOK med maks AUP. Årskostnaden for 2. behandlingsår er [REDACTED] med RHF-AUP og for påfølgende behandlingsår [REDACTED] med RHF AUP. Månedskostnaden for Sarclisa er [REDACTED] RHF-AUP 1. behandlingsår. Årskostnaden er beregnet for en standard pasient på 75kg med dosering i henhold til SPC og inkluderer ikke kostnadene til bortezomib, lenalidomid og dexametason.

Kostnadseffektivitet

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

I metodevurderingen til daratumumab i trippelkombinasjon (DRd, ID2019_079) for samme pasientpopulasjon fremgår det at forventet gjennomsnittlig behandlingstid i aktuell behandlingslinje er på om lag 5 år med trippelkombinasjonsbehandlingen¹. Siden det forventes at aktuell kvadrupelbehandling (IsaVRd) gir minst like god effekt som trippelkombinasjonen er kostnadene til 5 års behandling med isatuxsimab sammenlignet med kostnadene til 5 års behandling med daratumumab her under.

¹https://www.nyemetoder.no/493512/siteassets/documents/rapporter/id2019_079_daratumumab_darzalex_kombobeh_myelomatose_autolog-stamcelletranspl-ikke-aktuelt-hurtig-metodevurdering---offentlig-versjon.pdf



Ved å inkludere administrasjonskostnader i beregningene er det tatt høyde for at daratumumab gis subkutan mens isatuximab gis intravenøst. [REDACTED]

Tabellen viser gjennomsnittlig årskostnad pr. år for de første 5 behandlingsårene.

Legemiddel	Gjennomsnittlig årskostnad Maks. AUP inkl. mva.	Adm. kostnader Gjennomsnitt 5 år	Gjennomsnittlig Årskostnad RHF- AUP inkl. mva.	Gjennomsnittlig Årskostnad RHF- AUP inkl. mva. inkl. adm.kostnad
Sarclisa	1 088 417 NOK	62 264 NOK	[REDACTED]	
Darzalex	1 094 158 NOK	3 990 NOK		

Administrasjonskostnadene anvendt i tabellen er i overensstemmelse med konkurransebestemmelsene for åpen anbudskonkurranse Onkologi 2507, hvor det er angitt at administrasjonskostnader er beregnet til 3 620 kroner per administrasjon av intravenøse formuleringer og 266 kroner per administrasjon av subkutane formuleringer. Utgifter til kjemoterapi er ikke tatt med i beregningene. Det er generisk konkurranse for bortezomib, lenalidomid og deksametason, og kostnadene forbundet med disse legemidlene er ubetydelige sammenlignet med kostnadene for daratumumab og isatuximab.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandøren har i anmodningen estimert at ca. 130-140 pasienter vil være aktuelle for behandlingen. I ID2019_079 DRd til samme pasientpopulasjon var det fra DMP estimert ca. 200 pasienter årlig.

Dersom 135 pasienter blir behandlet med isatuximab, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] RHF-AUP fra det 5. året etter eventuell innføring med utgangspunkt i 5 års behandlingsvarighet. [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Sarclisa blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 28.04.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2025 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av isatuximab (Sarclisa) i andre land

Sverige: 01.11.2024 under vurdering.²

² <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/sarclisa-isatuximab>



Danmark: vurdering i gang. Forventet dato for beslutning om anbefaling: 29. oktober 2025.³

Skottland (SMC): under vurdering.⁴

England (NICE/NHS): In development. Expected publication date: 16 July 2025.⁵

Oppsummering

Kvadrupelbehandling med IsaVRd til aktuell indikasjon er forventet å ha minst like god effekt som allerede innført trippelbehandling med DRd for samme pasientpopulasjon.

Dersom isatuksimab blir besluttet innført i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt, på møte i Beslutningsforum 28.04.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

³ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/isatuximab-sarclisa-i-komb-med-bortezomib-lenalidomid-og-dexamethason-knoglemarvskraeft>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/isatuximab-sarclisa-full-smc2804/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10912>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 20.01.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.01.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.03.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	22.01.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	31.03.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	70 dager hvorav 50 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 20 dager.	