

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:** 29. april 2025

ID2024_050: Erdafitinib (Balversa) til behandling av voksne med inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom (UC), med spesifikke FGFR-3 genforandringer, som har fått minst én tidligere behandlingslinje som inneholder en PD-1- eller PD-L1-hemmer, ved inoperabel eller metastatisk sykdom

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 25.03.2025 samt godkjent preparatomtale for Balversa. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med erdafitinib sammenlignes med kjemoterapi (utøvers valg av docetaxel og vinflunin). Ifølge medisinske fageksperter er standardbehandling i norsk klinisk praksis hovedsakelig platinumholdig kjemoterapi eller eventuelt et taksan. DMP vurderer at effekten av kjemoterapi for aktuell pasientpopulasjon er beskjedent uavhengig av type. Samtidig har medisinske fageksperter vurdert overlevelsen i komparatorarmen som relativt overførbart til norske forhold og DMP har derfor akseptert komparatorarmen fra THOR studien.

Godkjent indikasjon:

Balversa som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom (UC), med spesifikke FGFR3-genforandringer, som har fått minst én tidligere behandlingslinje som inneholder en PD-1- eller PD-L1-hemmer, ved inoperabel eller metastatisk sykdom

Erdafitinib har indikasjon etter behandling med PD-(L)1-hemmer og vil dermed være aktuelt i 2.-4. linje alt ettersom hva pasienten har fått i tidligere behandlingslinjer. Det er per i dag ingen



målrettede behandlinger innført for avansert UC og det vil bli behov for å implementere screening for FGFR3-genforandringer.

DMP har beregnet at absolutt prognosetap med utgangspunkt i THOR-studien er om lag 14,5 QALYs, og om lag 11,8 QALYs med utgangspunkt i alderen på pasienter som antas å representere aktuelle norske blærekrftpasienter.

Medisinske fageksperter anslår at mellom 10 og 30 pasienter vil være aktuelle for behandling med erdafitinib årlig.

Pristilbud

Johnson & Johnson (J&J) har 24.04.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
525687	3 mg tabletter, 84 stk	117 745,80 NOK	
066347	4 mg tabletter, 56 stk	117 745,80 NOK	
462355	5 mg tabletter, 28 stk	117 745,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 534 901 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 8 eller 9 mg erdafitinib i henhold til SPC (samme årskostnad). Månedskostnaden for Balversa er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for erdafitinib sammenlignet med kjemoterapi som vist under.

Hovedanalysen (APT 14,5 QALYs)

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva. (uten testkostnader)	1 850 565 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.04.2025 uten mva.	

Med inklusjon av testkostnader blir IKER ca 146 000 NOK/QALY høyere; 1 996 908 NOK/QALY med maksimalpriser, og [REDACTED] med tilbudspriser for legemidlene som inngår i analysen (se Scenario 4 i Tabell 33 i metodevurderingsrapporten).

DMP vurderer at pasientene i norsk klinisk praksis trolig være noe eldre enn pasientene i THOR-studien (66 år), men noe yngre enn den norske gjennomsnittspasienten (74 år). Dersom man legger til grunn en pasientalder ved modellstart på 70 år beregner DMP følgende scenario (uten testkostnader):

Scenario 2 (pasientalder 70 år, APT 11,4 QALYs)

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva. (uten testkostnader)	1 859 903 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.04.2025 uten mva.	



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett i det femte budsjettåret (med utgangspunkt i at 20 pasienter behandles i det 5. budsjettåret):

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	15,2 millioner NOK
Avtalepris mottatt 24.04.2025 inkl. mva.	

Dersom også kostnader forbundet med administrasjon, behandling/håndtering av bivirkninger, oftalmologoppfølging, samt testkostnader for FGFR-3 genforandringer inkluderes, øker de årlige budsjettkonsekvensene til om lag [redacted] Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom erdafitinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av erdafitinib (Balversa) i andre land

Sverige: Har ikke subvention.

Danmark: 23.04.2025¹. Medicinrådet anbefaler erdafitinib til behandling af voksne patienter med inoperabel eller metastatisk urotelialkræft med specifikke FGFR3-genændringer efter forudgående behandling med mindst én behandlingslinje med PD-1/-L1-hæmmer.

Anbefalingen gjelder pasienter, der ikke bør behandles med platinbaseret kemoterapi, fordi de enten ikke kan tåle det eller tidligere er blevet behandlet med det. For disse pasienter er den nuværende standardbehandling vinflunin. Medicinrådet anbefaler skærpet oppmerksomhet i forhold til behandling af pasienter med performance status 2 samt væsentlig komorbiditet, herunder nedsat nyrefunktion.

Medicinrådet vurderer, at erdafitinib kan forlænge patienternes levetid sammenlignet med vinflunin. Samtidig er erdafitinib ikke forbundet med flere eller mere alvorlige bivirkninger end vinflunin, omend bivirkningsprofilene er forskjellige.

Omkostningerne forbundet med behandling med erdafitinib er høyere end behandling med vinflunin, men Medicinrådet vurderer samlet sett, at omkostningene er rimelige i forhold til effekten.

Skottland (SMC): Vurdering pågår. Forventet publisering: 12.05.2025².

England (NICE/NHS): Vurdering pågår. Forventet publisering 12.05.2025³.

Oppsummering

DMP har gjennomført en metodevurdering som inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med erdafitinib sammenlignes med kjemoterapi. Resultatene fra hovedanalysen med og uten testkostnader [redacted]

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/erdafitinib-balversa-urotelialt-karcinom>

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/erdafitinib-balversa-full-smc2738/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10252>

