

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: 06. mai 2025

ID2021_108: Sotorasib (Lumykras) som monoterapi for behandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med KRAS G12C-mutasjon og progresjon etter minst én tidligere linje med systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til notater fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 12.12.2022 og 18.12.2024, samt godkjent SPC for sotorasib (Lumykras).

Godkjent indikasjon:

Monoterapi til behandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med KRAS G12C-mutasjon og progresjon etter minst 1 tidligere linje med systemisk behandling.

Ifølge notat fra DMP fra 18.12.2024 har sotorasib en betinget markedsføringstillatelse (MT) som er basert på en énarmet fase 2 studie. For å bekrefte effekt og sikkerhet av sotorasib til behandling av pasienter med KRAS G12C-mutert NSCLC lå det derfor en betingelse i markedsføringstillatelsen om at Amgen skulle sende inn resultater fra fase-3 studien CodeBreak 200, som sammenligner sotorasib med docetaxel i tilsvarende pasientpopulasjon. Grunnet utfordringer med systematisk bias knyttet til gjennomføringen av studien og dermed tolkning av resultatene, har ikke lenger CodeBreak 200 regulatorisk status som bekreftende studie for effekt/sikkerhet av sotorasib.

Preparatomtalen av Lumykras har nylig blitt oppdatert med følgende informasjon: *For å bekrefte effekt og sikkerhet av sotorasib i behandlingen av pasienter med KRAS G12C-mutert NSCLC, skal innehaver av markedsføringstillatelsen levere den kliniske studierapporten for primæranalysen av fase 3 CodeBreak 202- studien (studie 20190341) der sotorasib i kombinasjon med platinadublett sammenlignes med pembrolizumab i kombinasjon med platinadublett for behandling av PD-L1-negativ KRAS G12C-positiv avansert/metastatisk NSCLC. Primæranalysen er forventet Q2 2026.*¹

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/lumykras-epar-product-information_no.pdf



DMP skriver i notatet at basert på ovenstående, mener DMP ikke det er hensiktsmessig å gjøre en metodevurdering med utgangspunkt i innsendt dokumentasjon som baserer seg på fase 3 studien CodeBreak 200.

Ifølge notat fra DMP fra 06.12.2022 er sotorasib en selektiv KRAS G12C -hemmer. KRAS G12C er en av de mest vanlige KRAS mutasjonene i lungeadenokarsinom og utgjør omtrent 42 % av disse. Det estimeres at KRAS G12C påvises hos omtrent 150 pasienter årlig i norsk klinisk praksis. Det er usikkert hvor mange av disse igjen som vil være aktuell for behandling med sotorasib under gjeldende indikasjon.

Pristilbud

Amgen har 05.03.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva
488864	Lumykras Tablett 120mg, 240 stk	95 447,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 161 280 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 960 mg (8 tabletter) 1 gang daglig i henhold til SPC. Behandling bør fortsette så lenge pasienten ikke viser tegn på sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Månedskostnaden for sotorasib (Lumykras) er [REDACTED] NOK RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for første behandlingsår dersom 150 pasienter er aktuelle for behandlingen:

Pris	Legemiddelkostnader
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 174 000 000 NOK
Avtalepris mottatt 05.03.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom sotorasib blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av sotorasib (Lumykras) i andre land

Sverige: 01.04.2024 innført. TLV har omprøvet subventionsbeslutet för Lumykras (sotorasib) och beslutat att Lumykras ska kvarstå i läkemedelsförmånen, men med ändrad förmånsbegränsning till sänkt pris.²

² <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-avslutade-omprovningar-lakemedel/2024-05-16-lumykras-kvarstar-i-hogkostnadsskyddet-till-sankt-pris-med-forandrad-subventionsbegransning.html?query=lumykras>



Danmark: 28.09.2022 Medicinrådet **anbefaler ikke** sotorasib til behandling af voksne med frem-skreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) med KRAS G12C-mutation, som tidligere har gennemgået en eller flere systemiske behandlinger.³

Skottland (SMC): 07.03.2022 sotorasib (Lumykras) is accepted for use within NHSScotland on an interim basis subject to ongoing evaluation and future reassessment.⁴

England (NICE/NHS): 30.03.2022 Sotorasib **is recommended** for use within the Cancer Drugs Fund as an option for treating KRAS G12C mutation-positive locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer in adults whose disease has progressed on, or who cannot tolerate, platinum-based chemotherapy or anti-PD-1/PD-L1 immunotherapy. It is recommended only if the conditions in the **managed access agreement** for sotorasib are followed.⁵

Oppsummering

DMP har vurdert at det ikke er hensiktsmessig å gjøre en metodevurdering med utgangspunkt i innsendt dokumentasjon som baserer seg på fase 3 studien CodeBreak 200, da studien ikke lenger har regulatorisk status som bekreftende studie for effekt/sikkerhet av sotorasib.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	18.12.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.12.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.03.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	06.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	139 dager hvorav 90 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 49 dager.	

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/s/sotorasib-lumykras-lungekraeft>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/sotorasib-lumykras-full-smc2443/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta781/chapter/1-Recommendations>