

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:** 23.05.2025

ID2024_010: Kapivasertib (Truqap) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 19.03.2025 samt godkjent SPC for Truqap. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant sammenlignes med fulvestrant alene. Metodevurderingen inneholder dessuten en kostnadssammenligning mellom kapivasertib og alpelisib.

Godkjent indikasjon:

TRUQAP er indisert i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.

DMP skriver i metodevurderingen at genetiske forandringer i PIK3CA-signalveien forekommer hos om lag 30–40 % hos norske pasienter med HR-positiv, HER2-negativ brystkreft. Anslagsvis 50–70 % av disse pasientene igjen har god nok funksjonsklasse til å tilbys behandling med alpelisib, og den resterende andelen behandles i dag med fulvestrant i monoterapi. Genetiske forandringer i AKT1/PTEN-signalveien forekommer hos om lag 10–20 % hos norske pasienter med HR-positiv, HER2-negativ brystkreft. Også disse pasientene tilbys i dag fulvestrant i monoterapi. Totalt antas det at om lag halvparten av aktuell pasientpopulasjon i dag behandles med fulvestrant monoterapi, og resterende halvpart behandles med alpelisib.



Rutinemessig testing for PIK3CA-forandringer gjøres i dag for alle pasienter som anses aktuelle for behandling med alpelisib. Ifølge DMPs fagekspert er muligheten tilgjengelig for å utvide testingen til å også omfatte deteksjon av genetiske forandringer i AKT1/PTEN.

DMP skriver at medisinske fagekspert anser bivirkningsprofilen til kapivasertib som noe problematisk, og det er derfor usikkert om pasienter med PIK3CA-forandringer som har for lav funksjonsklasse til å motta behandling med alpelisib vil være egnet for behandling med kapivasertib.

Pristilbud

AstraZeneca har 16.05.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
162259	Truqap 160 mg, 64 tabletter	93 914,30 NOK	
436773	Truqap 200 mg, 64 tabletter	93 914,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 224 240 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 400 mg to ganger daglig (total daglig dose på 800 mg) i 4 dager, etterfulgt av 3 dager uten behandling i henhold til SPC. Månedskostnaden for Truqap er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandling med kapivasertib skal fortsette inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet oppstår.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant sammenlignet med fulvestrant som monoterapi, basert på den direkte sammenlignende randomiserte fase 3-studien CAPItello-291. Denne analysen er relevant for den delen av den aktuelle pasientpopulasjonen med genetisk forandring i kun AKT1 eller PTEN, og de med genetisk forandring i PIK3CA og som anses å ha for lav funksjonsklasse til å motta behandling med alpelisib.

Under slutfasen av utredningen mottok DMP oppdaterte overlevelsesdata fra studien. De oppdaterte dataene var mindre optimistiske enn det som opprinnelig var lagt til grunn i analysen. Beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjustert leveår i tabellen under tar utgangspunkt i DMPs analyse basert på de oppdaterte overlevelsesdataene.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	3 872 027 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 16.05.2025 uten mva.	

DMP har beregnet et absolutt prognosetap (APT) for den aktuelle pasientpopulasjonen til ca. 17,6 QALYs. DMP har benyttet en gjennomsnittsalder på 59 år i beregning av prognosetapet, tilsvarende gjennomsnittsalderen til pasientene i CAPItello-291. Ifølge DMPs fagekspert er den norske pasientpopulasjonen noe eldre, med en gjennomsnittsalder på ca. 64 år. Dersom denne alderen legges til grunn for beregningene reduseres beregnet APT til ca. 14 QALYs.

I metodevurderingen har DMP i en scenarioanalyse beregnet kostnadseffektiviteten av behandling med kapivasertib for subgruppen av pasienter i den kliniske studien som var tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer. Ifølge DMP vil i praksis alle aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis ha mottatt



denne behandlingen tidligere i sykdomsforløpet. I scenarioanalysen har denne subgruppen betydelig bedre kostnadseffektivitet enn populasjonen som ligger til grunn for hovedanalysen, men DMP understreker at dette scenarioet er heftet med svært stor usikkerhet og manglende overførbarhet til norsk klinisk praksis. Scenarioanalysen er ikke oppdatert med de oppdaterte overlevelsesedataene, og presenteres derfor ikke i dette prisnotatet. For utfyllende beskrivelse av denne subgruppen i den kliniske studien, henvises det til metodevurderingsrapporten.

Kostnadssammenligning mot alpelisib

Ettersom alpelisib i kombinasjon også er en relevant komparator for en andel av den aktuelle pasientpopulasjonen har DMP i tillegg gjennomført en forenklet kostnadssammenligning mellom kapivasertib og alpelisib. DMP understreker at det ikke foreligger dokumentasjon som kan avgjøre om kapivasertib har større, lik, eller dårligere effekt enn alpelisib. Resultater fra kostnadssammenligningen er vist i tabellen under.

Legemiddel	Årskostnad, maksimal AUP, inkl mva.	Årskostnad, RHF-AUP, inkl. mva.
Kapivasertib (Truqap)	1 224 2340 NOK	
Alpelisib (Piqray)	690 718 NOK	

Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra medisinske fageksperter anslår DMP at totalt om lag 126 pasienter årlig er aktuelle for behandling med kapivasertib, hvorav halvparten består av pasienter som i dag behandles med alpelisib, og halvparten er pasienter med enten AKT1/PTEN-forandringer eller med PIKC3A-forandringer som har for lav funksjonsklasse til å motta behandling med alpelisib, og derfor mottar behandling med fulvestrant monoterapi. DMP understreker at det er stor usikkerhet i dette anslaget, og at det reelle pasientantallet kan være lavere enn dette.

DMP har beregnet budsjettvirkninger ved eventuell innføring for hver av de ovennevnte pasientpopulasjonene separat.

Populasjon	Budsjettkonsekvenser
Pasientpopulasjonen som i dag behandles med fulvestrant monoterapi (maks AUP inkl. mva.)	Ca. 71 millioner NOK
Pasientpopulasjon som i dag er aktuell for behandling med alpelisib (maks AUP inkl. mva.)	Ca. 33,5 millioner NOK
Pasientpopulasjonen som i dag behandles med fulvestrant monoterapi (avtalepris mottatt 16.05.2025 inkl. mva.)	
Pasientpopulasjon som i dag er aktuell for behandling med alpelisib (avtalepris mottatt 16.05.2025 inkl. mva.)	



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kapivasertib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.06.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av kapivasertib (Truqap) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Metodevurdering pågår. Forventet dato for beslutning om anbefaling: 29.10.2025¹.

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår. Forventes publisert 30.06.2025².

England (NICE/NHS): Innført med vilkår om tidligere behandling med CDK4/6-hemmer 15.05.2025³.

«Capivasertib plus fulvestrant is recommended as an option for treating hormone receptor (HR)-positive HER2-negative (defined as immunohistochemistry [IHC]0 or IHC1 positive, or IHC2 positive and in situ hybridisation [ISH]1 negative) locally advanced or metastatic breast cancer in adults that has:

- *1 or more PIK3CA, AKT1 or PTEN gene alterations*
- *recurred or progressed after a cyclin-dependent kinase (CDK) 4 and 6 inhibitor plus an aromatase inhibitor.»*

Oppsummering

For den delen av den aktuelle pasientpopulasjonen med genetisk forandring i kun AKT1 eller PTEN, og de med genetisk forandring i PIK3CA og som anses å ha for lav funksjonsklasse til å motta behandling med alpelisib, er merkostnad per vunnet QALY ved behandling med kapivasertib [REDACTED] Om lag halvparten av den aktuelle pasientpopulasjonen mottar i dag behandling med alpelisib. Med tilbudt pris er behandling med kapivasertib [REDACTED] behandling med alpelisib. Det foreligger imidlertid ingen vurderinger av effekten av behandling med kapivasertib sammenlignet med alpelisib.

Dersom kapivasertib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.06.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/capivasertib-truqap-i-komb-med-fulvestrant-erplusher2-brystkraeft>

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/capivasertib-truqap-full-smc2823/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1063/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	18.03.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.03.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.05.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	23.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	66 dager hvorav 59 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	