

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:** 30. juni 2025

ID2024_019: Amivantamab (Rybrevant) i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsettingsmutasjon

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 08.05.2025 samt godkjent SPC for amivantamab (Rybrevant). Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med amivantamab i kombinasjon med karboplatin og pemetrexed sammenlignes med kjemoterapi (karboplatin og pemetrexed) som er dagens standard behandling.

Godkjent indikasjon:

Rybrevant i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med fremskreden NSCLC med aktiverende EGFR Exon 20-innsettingsmutasjoner.

Amivantamab er et bispesifikt antistoff som hemmer EGFR- og MET-signalisering og dermed hindrer tumorvekst og -utvikling. Binding av amivantamab til EGFR og MET på overflaten til tumorcellene gjør også at cellene blir merket for destruksjon av immunceller.

Status for amivantamab i Nye metoder:

- ID2021_107: Amivantamab (Rybrevant) til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsettingsmutasjon etter at platinabasert behandling har mislyktes. *Tidligere metodevurdert og besluttet ikke innført d. 19.06.2023.*
- ID2025_006: Amivantamab (Rybrevant) i kombinasjon med lazertinib til førstelinjebehandling av voksne pasienter med fremskreden ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR Exon 19-delesjoner eller Exon 21-L858R substitusjonsmutasjoner. *Metodevurdering bestilt, dokumentasjon mottatt 28.5.2025.*



Ifølge metodevurderingen er lungekreft er den nest hyppigste kreftformen hos både menn og kvinner, og samlet sett den kreftformen som tar flest liv i Norge. Ikke småcellet lungekreft (NSCLC) utgjør 80-85 % av lungekrefttilfellene og kan videre klassifiseres basert på kreftfremmende genforandringer som fx. epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR). Handlingsprogrammet for lungekreft anbefaler testing med nestegenerasjonssekvensering for å avdekke EGFR mutasjoner hos pasienter med NSCLC

Sammenlignet med andre lungekreftpasienter er pasienter med EGFR-mutasjoner oftere kvinner, ikke-røykere og asiater. Det anslås at ca. 4-12% av EGFR-mutasjoner er ekson 20 innsettingsmutasjoner.

Ekson 20 innsettingsmutasjoner medfører ofte en lungekreft som ikke responderer på dagens tilgjengelige målrettede behandling mot EGFR. Handlingsprogrammet for lungekreft anbefaler kjemoterapi (fortrinnsvis karboplatin + pemetreksed) til førstelinjebehandling ved metastatisk NSCLC med EGFR ekson 20 innsettingsmutasjon. Disse pasienter har en betydelig dårligere prognose enn pasienter med vanlige EGFR-mutasjoner. Amivantamab i kombinasjon med kjemoterapi vil kunne erstatte kjemoterapi alene i første behandlingslinje.

Pristilbud

Johnson & Johnson har 16.06.2025 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	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 761 590 NOK med maks AUP for 1. behandlingsår og [REDACTED] med RHF-AUP for påfølgende behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering Rybrevant 1400mg ukentlig i 4 uker, deretter 1750mg hver 3. uke fra uke 7 inntil progresjon eller uakseptabel toksisitet i henhold til SPC. Månedskostnaden for Rybrevant er [REDACTED] RHF-AUP. Kostnadene er beregnet for en standard pasient på 75kg og inkluderer ikke utgifter til cytostatika.

Kostnadseffektivitet

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

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 314 300 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 16.06.2025 uten mva.	

DMP har estimert at aktuell pasientpopulasjon har et absolutt prognosetap (APT) på 16,7 QALY og at pasienter som behandles med amivantamab i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed i gjennomsnitt får 1,35 flere gode kvalitetsjusterte leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med karboplatin og pemetreksed.

DMP skriver at relativ effekt mellom amivantamab i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed sammenlignet med karboplatin og pemetreksed på OS og generelt i et livstidsperspektiv fortsatt er usikker, og at valg av framskrivningskurve for PFS og OS har stor innvirkning på resultatet i modellen.

DMP skriver videre at de, i sin hovedanalyse, har vektet to scenarioanalyser som skiller seg ved at ulike parametriske funksjoner for framskrivning av totaloverlevelse i intervensjonsarmen legges til grunn.



Lik vektning mellom analysen som benytter gamma funksjon og analysen som benytter Weibull gir en plausibel framskrivning for resultatene av totaloverlevelse. Endringer i valg av parametrisk funksjon for framskrivning og valg av statistisk metode for justering av behandlingsbytte har en vesentlig betydning på inkrementell kostnadseffektivitetsratio (IKER).

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. Det er lagt til grunn at 10 nye pasienter vil starte behandling årlig, og at 16 pasienter vil behandles med amivantamab i det femte budsjettåret.

Pris	Budsjettkonsekvenser i 5. året
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 20 millioner NOK
Avtalepris mottatt 16.06.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom amivantamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

Informasjon om refusjon av amivantamab (Rybrevant) i andre land

Sverige: 09.12.2024 under vurdering¹

Danmark: 26.03.2025 Medicinrådet **anbefaler ikke** amivantamab i kombination med carboplatin og pemetrexed til førstelinjebehandling af voksne patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft med aktiverende epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR) exon 20-insertionsmutationer.

Prisen for amivantamab er høy, og Medicinrådet vurderer, at omkostningerne er for høje i forhold til effekten.²

Skottland (SMC): 07.04.2025 under vurdering. Publication du date:TBC³

England (NICE/NHS): under vurdering. Forventet publiseringsdato: 23.10.2025⁴

Oppsummering

DMP har gjennomført en kostnad-per -QALY analyse der behandling med amivantamab i kombinasjon med karboplatin og pemetrexed sammenlignes med dagens standard behandling. Resultatene fra DMP sin vektete hovedanalyse gir med det aktuelle pristilbud en IKER på [REDACTED]

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

¹<https://samverkanlakemedel.se/download/18.51097bd191e4e1c9bb412/1726146674413/Avvakta%20Rybvrevant%20vid%20NSCLC%201L%202024-09-12.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a/amivantamab-rybrevant-i-kombination-med-carboplatin-og-pemetrexed-lungekraeft>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/amivantamab-rybrevant-full-smc2758/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11023>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	11.04.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14.04.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.06.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.06.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	80 dager hvorav 63 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	