

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
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:** 24. juni 2024

ID2024_065: Repotrectinib (Augtyro) som monoterapi for behandling av lokalavansert eller metastatisk ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft, for voksne TKI-naive pasienter.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 18.11. 2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for repotrectinib (Augtyro) som monoterapi for behandling av lokalavansert eller metastatisk ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft, for voksne TKI-naive pasienter.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandøren og til tidlig faglig vurdering av Sykehusinnkjøp HF sin spesialistgruppe, der basert på tilgjengelig dokumentasjon 11.10.2024, vurderer legemiddelet Repotrectinib (Augtyro) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator entrectinib (Rozlytrek) for hovedparten av pasientene.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 13.01.2025.

Godkjent indikasjon:

AUGTYRO er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med ROS1-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

Den godkjente indikasjonen for Augtyro ved ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft er bredere enn det entrectinib (Rozlytrek) er innført til, Augtyro er uavhengig av tidligere behandling, mens Rozlytrek er innført til pasienter som ikke tidligere er behandlet med ROS1-hemmere.

Repotrectinib er under vurdering til følgende indikasjoner:

- ID2025_037 Repotrectinib (Augtyro) til behandling av voksne og pediatriske pasienter 12 år og eldre enn 12 år med solide tumorer som uttrykker en NTRK-genfusjon, og som har en sykdom



som er lokalavansert, metastatisk eller der kirurgisk reseksjon sannsynligvis vil føre til alvorlig morbiditet, og - har fått en tidligere behandling med NTRK-hemmer, eller - ikke har fått en tidligere behandling med NTRK-hemmer og ikke har noen tilfredsstillende behandlingsalternativer.

Andre legemidler innført til samme indikasjon:

- Beslutningsforum 13.12.2021: ID2019_115 Entrectinib (Rozlytrek) innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft som ikke tidligere er behandlet med ROS1-hemmere.
- Beslutningsforum 23.04.2018: ID2017_091 Krizotinib (Xalkori) kan innføres til behandling av ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft.

Pristilbud

Bristol Myers Squibb har 11.04.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
514378	Augtyro kapsel 160mg, 60 stk	104 316,00 NOK	
418530	Augtyro kapsel 40mg, 60 stk	31 257,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 244 838 NOK med maks AUP for 1. behandlingsår og [REDACTED] RHF-AUP for påfølgende behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering repotrekatinib 160mg x 1 i 14 dager, deretter 160mg x 2 til progresjon eller uakseptabel toksisitet i henhold til SPC. Månedskostnaden for repotrekatinib er [REDACTED] RHF-AUP for 1. behandlingsår.

Kostnadseffektivitet

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

Repotrekatinib (Augtyro) er vurdert sammenlignbar entrectinib (Rozlytrek) til aktuelle indikasjon av Sykehus-innkjøp spesialistgruppe. Entrectinib har til sammenligning en årskostnad på [REDACTED] RHF-AUP med prisen tilbudt i onkologi 2407.

Entrectinib ble besluttet innført i Beslutningsforum d. 13.12.2021 til behandling av lokalavansert eller metastatisk ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft som ikke tidligere er behandlet med ROS1-hemmere (ID2019_115). Innføringen var en midlertidig innføring av Entrectinib (Rozlytrek) knyttet til en alternativ prisavtale, der tilbudt pris ved denne indikasjonen, [REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. I anmodningen estimerer leverandøren at om lag 10 pasienter årlig er aktuelle for behandlingen i Norge.



Dersom 10 pasienter blir behandlet med repotrektnib (Augtyro), innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] RHF-AUP første året. De reelle budsjettkonsekvenser blir trolig minimale da pasientene i dag har tilbud om behandling med entrektnib.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom repotrektnib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 25.08.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2025 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av repotrektnib (Augtyro) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: Virksomheden har den 25. november 2024 trukket sin ansøgning. Derfor er sagsbehandlingen afbrudt.¹

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 06 June 2024 Suspended. The company has informed NICE that it will not provide an evidence submission for this appraisal. Therefore, we are suspending the appraisal while we consider the next steps.²

Oppsummering

Repotrektnib (Augtyro) er blitt vurdert til å være sammenlignbart med komparator entrektnib (Rozlytrek) for hovedparten av pasientene i tidlig faglig vurdering av Sykehusinnkjøp HF's spesialistgruppe. Rozlytrek er innført til behandling av lokalavansert eller metastatisk ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft som ikke tidligere er behandlet med ROS1-hemmere. Med tilbudt pris er behandling med repotrektnib [REDACTED] behandling med entrektnib.

Dersom repotrektnib blir besluttet innført til som monoterapi til behandling av voksne pasienter med ROS1-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) på møte i Beslutningsforum 25.08.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2025. Budsjettkonsekvensene ved en eventuell innføring av repotrektnib er sannsynligvis minimale.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/tilbagetrukket/laegemidler-og-indikationsudvidelser/q-t/repotrectinib-augtyro-ros1-positiv-nsclc>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11302>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 18.11.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.11.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.06.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	13.01.2025	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.06.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	