

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:** 19. juni 2025

ID2024_073: Akalabrutinib (Calquence) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) med eller uten obinutuzumab, til behandling av voksne med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 20.01.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Bestillingen ble endret i Bestillerforum 17.03.2025, til:

«Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det vises dessuten til «Innspill til oppdrag ID2024_073»¹ samt godkjente preparatomtaler.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 02.06.2025.

Godkjent indikasjon:

Calquence i kombinasjon med venetoklaks med eller uten obinutuzumab er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Akalabrutinib er en BTK-hemmer. I åpen anbudskonkurranse 2507 onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer blir følgende BTK-hemmere sammenlignet med hverandre innen området blod- og lymfekreft:

¹ https://www.nyemetoder.no/491c2b/contentassets/3359290cd22a4f78b0a36630fc344ed3/innspill-fra-firma_id2024_073-akalabrutinib-calquence_forslag-om-endring-av-oppdrag.-mottatt-12.02.2024.pdf



- Akalabrutinib, ibrutinib og zanubrutinib vil bli sammenlignet med hverandre ved overlappende indikasjoner.
- Akalabrutinib + anti-CD20-antistoff, ibrutinib + anti-CD20-antistoff og zanubrutinib + anti-CD20-antistoff vil bli sammenlignet med hverandre som kombinasjonsbehandling.

Akalabrutinib er tidligere er tidligere innført til følgende behandling av voksne pasienter med KLL:

- ID2021_086: Monoterapi eller i kombinasjon med et anti-CD20-antistoff til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon.²
- ID2020_037: Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling.³

Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) ble innført til behandling av tidligere ubehandlede voksne pasienter med KLL i Beslutningsforum 10.02.2025 (ID2022_067)⁴.

Pristilbud

AstraZeneca har 29.04.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
99916	Calquence tablett, 100mg, 60 stk	69 842,20 NOK	

For venetoklaks (Venclyxto) og obinutuzumab (Gazyvaro) foreligger følgende avtalepriser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
115754	Venclyxto, tablett 10 mg, 14 stk	7 612,50 NOK*	
537354	Venclyxto, tablett 50 mg, 7 stk	6 347,10 NOK*	
528542	Venclyxto, tablett 100 mg, 7 stk	6 347,10 NOK*	
532535	Venclyxto, tablett 100 mg, 112 stk	78 747,40 NOK*	
538776	Venclyxto, tablett 100 mg, 14 stk	12 657,90 NOK*	
571358	Gazyvaro, konsentrat til infusjonsvæske, 1000 mg, 1 hgl	41 706,20 NOK	

*På grunn av revurdering av makspriser hos DMP vil prisene på Venclyxto reduseres f.o.m. 1. august 2025.

I SPC står det at behandling med akalabrutinib i kombinasjon med venetoklaks (A+V) med eller uten obinutuzumab bør fortsette inntil sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller til det er fullført 14 behandlingssykluser (hver syklus er på 28 dager). Dette tilsier en maksimal behandlingsslengde ved kombinasjonsbehandling med A+V på 392 dager.

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/akalabrutinib-calquence-indikasjon-ii/>

³ <https://www.nyemetoder.no/metoder/akalabrutinib-calquence/>

⁴ <https://www.nyemetoder.no/metoder/ibrutinib-imbruvica-venetoklaks-venclyxto/>



Ved en behandlingsslengde for A+V på 14 sykluser, med dosering i henhold til SPC⁵, tilsvarer dette legemiddelkostnader på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 811 791 NOK med maks AUP, for kombinasjonsbehandling med A+V uten bruk av obinutuzumab.

Tilsvarende for kombinasjonsbehandling med A+V med obinutuzumab blir legemiddelkostnadene på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 2 145 440 NOK med maks AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av A+V med eller uten obinutuzumab.

Til sammenligning er legemiddelkostnadene ved behandling av ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks (I+V) for tilsvarende indikasjon [REDACTED] RHF-AUP og 1 779 046 NOK maks AUP. Behandlingsslengde med kombinasjonsbehandling med ibrutinib og venetoklaks er i henhold til SPC begrenset til maksimalt 15 sykluser a 28 dager (420 dager). Dette er 1 behandlingssyklus mer enn maksimal behandlingsslengde for kombinasjonsbehandling med A+V som anbefalt i SPC.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Dersom kombinasjonsbehandling med A+V innføres vil det sannsynligvis være forbundet med [REDACTED] da behandlingen sannsynligvis vil være en konkurrent og dermed eventuelt fortrenge kombinasjonsbehandling med I+V.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom A+V blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 25.08.2025, kan behandlingen tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av akalabrutinib (Calquence) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) med eller uten obinutuzumab (Gazyvaro) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Danmark: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

⁵ Fra SPC: Den anbefalte dosen av Calquence som monoterapi eller i kombinasjon med andre legemidler er 100 mg akalabrutinib to ganger daglig (tilsvarer en total daglig dose på 200 mg). Calquence skal administreres fra dag 1 i syklus 1 i totalt 14 sykluser. Venetoklaks skal administreres på dag 1 i syklus 3 i totalt 12 sykluser, med oppstart med 20 mg og ukentlig økning til 50 mg, 100 mg, 200 mg og til slutt 400 mg. Dersom Calquence blir gitt i kombinasjon med venetoklaks og obinutuzumab, skal obinutuzumab administreres med 100 mg på dag 1 i syklus 2, fulgt av 900 mg som kan administreres på dag 1 eller 2. Administrer obinutuzumab 1000 mg på dag 8 og 15 i syklus 2, etterfulgt av 1000 mg på dag 1 i syklus 3 til 7. Obinutuzumab administreres i totalt 6 sykluser.



Oppsummering

Kombinasjonsbehandling med ibrutinib og venetoklaks til behandling av aktuell indikasjon ble innført i Beslutningsforum 17.03.2025. I åpen anbudskonkurranse for onkologi er BTK-hemmere i monoterapi og i kombinasjon med anti-CD20-antistoff ansett som sammenlignbare ved behandling av KLL.

Legemiddelkostnadene ved kombinasjonsbehandling med akalabrutinib og venetoklaks uten obinutuzumab er [redacted] med ibrutinib og venetoklaks.

Legemiddelkostnadene forbundet med kombinasjonsbehandling med akalabrutinib, venetoklaks og obinutuzumab er [redacted] med ibrutinib og venetoklaks.

Dersom kombinasjonsbehandling med akalabrutinib og venetoklaks blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 25.08.2025, kan behandlingen tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet. En eventuell innføring vil sannsynligvis være forbundet med [redacted]

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 17.03.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.03.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	06.06.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	02.06.2025	Kommisjonsvedtak.
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.06.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	94 dager hvorav 79 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 15 dager.	