

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_037
Handelsnavn (virkestoff)	Augtyro (repotrekatinib)
Virkningsmekanisme	Repotrekatinib hemmer protoonkogen tyrosinkinase ROS1 og tropomyosin-reseptor-tyrosinkinase (TRK) TRKA, TRKB og TRKC, samt anaplastisk lymfokinase (ALK). Hyperaktivering av nedstrøms signalveier via disse tyrosinkinasene kan føre til uhemmet celleproliferasjon og ha et tumorfremkallende potensiale.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et legemiddel og indikasjon med betinget markedsføringstillatelse (MT) i Europa.¹ MT var basert på: - TRIDENT-1 (NCT03093116), en pågående fase 1/2 åpen, multisenter førstegangsstudie i mennesker med formål å dokumentere sikkerhet og tolerabilitet, samt farmakokinetikk og anti-tumor aktivitet av repotrekatinib hos pasienter med solide tumorer som har ALK, ROS1 eller NTRK1-3 fusjoner/forandringer, og; - CARE (NCT04094610), en pågående fase 1/2, åpen, enarmet, multisenter multikohortstudie som dokumenterer sikkerhet, tolerabilitet, farmakokinetikk og effect av repotrekatinib hos barn og unge voksne (inntil 25 år) med avanserte eller metastatiske solide svulster som har ALK, ROS, eller NTRK forandringer. MT er betinget av at firma leverer resultater som bekrefter histologi-uavhengig effekt og langtidssikkerhet, samt effekt uavhengig av resistensmutasjoner, og intrakraniell respons, fra TRIDENT-1 innen Q12029. Videre, skal firma levere endelige effekt- og sikkerhetsresultater fra den pågående fase 1/2 studien i barn og unge (CARE) innen Q4 2030.
Aktuell indikasjon	Som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter 12 år og eldre med avanserte, solide tumorer som uttrykker en NTRK-genfusjon, og - som har fått tidligere behandling med NTRK-hemmer, eller - ikke har fått tidligere behandling med NTRK-hemmer, og behandlingsalternativer som ikke er rettet mot NTRK gir begrenset klinisk nytte eller har blitt uttømt.
Dosering	160 mg repotrekatinib én gang daglig i 14 dager, etterfulgt av 160 mg repotrekatinib to ganger daglig inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	BMS
Bakgrunn	Repotrekatinib fikk betinget MT i Europa 13.01.2025 for foreliggende indikasjon, i tillegg til indikasjonen: <i>som monoterapi for behandling av lokalavansert eller metastatisk ROS-1-positiv ikke-småcellet lungekreft, for voksne TKI-naive personer</i> . Sistnevnte indikasjon er under behandling i Nye Metoder (ID2024_065): Bestillerforum vurderte at repotrekatinib er sammenlignbart med entrekatinib (Rozlytrek) for hovedparten av pasientene, og har besluttet at prisnotat skal utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

¹ <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1883.htm>

	Konkurransebestemmelsene for kommende anbud (onkologi 2507) angir følgende: <i>Larotrectinib, repotrectinib og entrectinib vil bli sammenlignet med hverandre for tumorer som uttrykker nevrotrofisk tyrosinreseptor kinase (NTRK)-genfusjon.</i>² Dette omfatter foreliggende indikasjon. Entrectinib er innført midlertidig som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 12 års alder som har solide tumorer som uttrykker nevrotrofisk tyrosinreseptor kinase (NTRK)-genfusjon, • og som har en lokalavansert eller metastatisk sykdom, eller der kirurgisk reseksjon forventes å kunne resultere i alvorlig morbiditet, og • som ikke har mottatt tidligere behandling med NTRK-hemmer • som ikke har noen tilfredsstillende behandlingsalternativer (ID2019 119).
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Leverandør hevder at legemiddelet er sammenlignbart med entrectinib (Rozlytrek) i foreliggende indikasjon, og foreslår kun prisnotat som beslutningsstøtte. Med bakgrunn i konkurransebestemmelsene for Onkologi 2507 og nivå på beslutningsstøtte i tidligere bestilt sak, støtter DMP dette.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Versjonslogg*

Dato	Hva
12.08.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

² <https://www.merck.com/m/file/GetFile.ashx?id=249278374&version=0>