

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 13.08.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2026_012 Decitabine og cedazuridin (Inaqovi) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, egnethetsvurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Decitabine og cedazuridin (Inaqovi) innføres i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse for decitabine/ceduzuridin som omfatter kombinasjonsbehandling med venetoklaks. Decitabine/ceduzuridin ble besluttet innført som monoterapi til aktuell indikasjon i Beslutningsforum 18.11.2024.

Bestillerforum 27.04.2026 ga følgende oppdrag:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

¹ [Decitabine og cedazuridine \(Inaqovi\) og venetoklaks \(Venclyxto\) - Nye metoder](#)

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen datert 15.04.2026 og i tidligere metodevurdering (ID2023_023). Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat, datert 26.06.2026.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 19.06.2026.

Godkjent indikasjon:

Inaqovi i kombinasjon med venetoklaks er indisert for behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.

Inaqovi er tidligere metodevurdert og innført som monoterapi til aktuell indikasjon, men brukt uten tillegg av venetoklaks. Inaqovi skiller seg fra andre tilgjengelige HMA-preparater ved å ha en annen administrasjonsform. Inaqovi administreres peroralt, mens azacitidin injiseres subkutant (s.c.) og decitabin gis intravenøst (i.v.).

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (18.11.2024):

1. *Decitabin og cedazuridin (Inaqovi) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.*
2. *Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.*
3. *Behandlingen kan tas i bruk fra 01.01.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.*

Decitabine/ceduzuridin er også omfattet av åpen anbudskonkurranse på onkologilegemidler hvor Otsuka har levert tilbud til pågående anskaffelse.

Av andre relevante behandlingsalternativer for aktuelle pasienter er venetoklaks i kombinasjon med HMA innført med stoppkriterier for behandling til voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi (ID2020_087).

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (25.09.2023):

1. *Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med et hypometylerende legemiddel (HMA) innføres til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi.*

Følgende kriterier legges til grunn for behandling:

1. *Responseevaluering i første syklus bør skje tidlig, allerede mellom dag 14-21*
 - *Venetoklaks bør stoppes dersom <5 % blaster i benmarg.*
 - *Syklus 2 utsettes til nøytropeni og trombocytopeni er grad 2 eller bedre.*
 - *Dersom grad 4 trombocytopeni eller nøytropeni varer 7 dager etter at venetoklaks er stoppet, skal venetoklaks i syklus 2 gis kun i 21 dager.*
 - *Dersom grad 4 nøytropeni eller trombocytopeni varer 7 dager i syklus 3 eller senere, skal venetoklaks i påfølgende syklus gis i 7 dager kortere behandlingsslengde*
2. *Hvis pasienten ikke har oppnådd tilstrekkelig effekt i form av komplett remisjon (CR) eller komplett remisjon med ufullstendig normalisering av blodtall (CRi) etter to sykluser på 28 dager, bør behandling med venetoklaks seponeres.*
3. *Hvis pasienten har oppnådd varig CR eller CRi i 12 måneder, bør seponering av venetoklaks vurderes.*
2. *Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.*
3. *Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.*

Om sykdommen

Akutt myelogen leukemi (AML) er en type blodkreft der umodne blodceller i benmargen, kalt myeloblaster, vokser ukontrollert og fortrenger den normale produksjonen av røde blodlegemer, hvite blodlegemer og blodplater. DMP har tidligere vurdert at alvorligheten av nydiagnostisert AML som er uegnet for intensiv kjemoterapi er rundt 8-12 QALY, for pasienter behandlet med acazitidin og ved en antatt alder på 70-76 år ved oppstart på behandling.

Pasientgrunnlag i Norge

Årlig får rundt 150 personer diagnosen AML i Norge. Selv om sykdommen kan oppstå i alle aldre, er den vanligst hos eldre, med en median alder på omtrent 70 år ved diagnosetidspunktet.¹ I en tidligere metodevurdering (ID2020_087) har DMP estimert at omtrent 60 pasienter årlig kunne være egnet for kombinasjonsbehandling med et HMA (eksempelvis decitabin) og venetoklaks.

Behandling i norsk klinisk praksis

Det foreligger et nasjonalt faglig handlingsprogram med retningslinjer for behandling av AML, sist oppdatert i april 2024. For pasienter som vurderes å ikke være kandidater for standard induksjonskjemoterapi, er behandling med et hypometylerende legemiddel (HMA), herunder azacitidin eller decitabin aktuelt, eventuelt lavdose cytarabin. Venetoklaks legges ofte til. Dette bekreftes også av innspill fra medisinsk fagekspert som peker på azacitidin + venetoklaks og decitabin + venetoklaks som de mest relevante sammenligningsalternativene for metoden i norsk klinisk praksis. Behandlingene regnes som likeverdige.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Otsuka har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kombinasjonsbehandling med decitabin/cedazuribin og venetoklaks blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av decitabin/cedazuribin i kombinasjon med venetoklaks (Inaqovi+Venclyxto) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.

Danmark: Pågående vurdering, forventet beslutning 25. november 2026.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet ikke innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet ikke innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Egnetthetsvurdering](#)