

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

ID2025_094 Isatuksimab (Sarclisa) - Subkutan formulering til behandling av myelomatose for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.

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 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. Isatuksimab (Sarclisa) subkutan formulering innføres til behandling av myelomatose for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.
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 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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 ny administrasjonsform for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Bestillerforum ga 19.01.2026 følgende oppdrag:
Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 01.07.2026.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 04.06.2026.

¹ [Isatuksimab \(Sarclisa\) - Subkutan formulering - Nye metoder](#)

Godkjente indikasjoner:

- i kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling.
- i kombinasjon med karfilzomib og deksametason for behandling av voksne pasienter med myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling
- i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.
- i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason, til induksjonsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon er aktuelt. (Det ble bestilt en metodevurdering (ID2026_013) i Bestillerforum 18.05.2026. DMP venter nå på dokumentasjon fra leverandør for å utarbeide en metodevurdering.)

Dosering av subkutan isatuksimab er fast dosis på 1400 mg per gang og administrert ved hjelp av en On-body Injector (CirCLIQ) eller sprøyte og infusjonssett til manuell administrering. Behandlingstiden per gang er i gjennomsnitt 13 min for subkutan administrasjon ifølge anmodningen.

I preparatomtalen er det under dosering og administrasjonsmåte (pkt 4.2) angitt følgende: *Behandling med isatuksimab skal forskrives av spesialist innen behandling av maligne sykdommer. Subkutan isatuksimab skal administreres av helsepersonell. Kun for den første dosen, bør umiddelbar tilgang til medisinsk hjelp være tilgjengelig for å håndtere systemiske reaksjoner ved administrering (SAR) dersom de oppstår (se pkt. 4.4). Når syklus 1 er fullført kan påfølgende subkutane injeksjoner også administreres hjemme hos pasienten av helsepersonell etter behov, forutsatt at det ikke var noen SAR i den forrige syklusen.*

Isatuksimab som intravenøs formulering er tidligere innført til følgende indikasjoner:

- ID2024_072: I kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.
- ID2021_009: I kombinasjon med karfilzomib (Kyprolis) og deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.
- ID2019_137: I kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst 2 tidligere behandlinger, inkl. lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Sanofi 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 Sarclisa subkutan injeksjon blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av isatuksimab (Sarclisa) i andre land

Sverige: 18.06.2026 innført

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF