

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
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:** 10.08.2026

ID2024_070: Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant til behandling av voksne pasienter med PIK3CA-mutert, østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft etter tilbakefall i løpet av eller innen 12 måneder etter avsluttet adjuvant endokrin behandling

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 12.05.2026 samt godkjent preparatomtale for Itovebi. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med inavolisib i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant sammenlignes med CDK4/6-hemmer i kombinasjon med fulvestrant.

Godkjent indikasjon:

Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant, til behandling av voksne pasienter med PIK3CA-mutert, østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter tilbakefall i løpet av eller innen 12 måneder etter avsluttet adjuvant endokrin behandling.

Pasienter som tidligere har fått behandling med en CDK 4/6-hemmer i en (neo)adjuvant setting må ha et intervall på minst 12 måneder fra avsluttet behandling med CDK 4/6-hemmer til påvisning av tilbakefall.

Hos pre-/perimenopausale kvinner og hos menn skal endokrin behandling kombineres med en luteiniserende hormon-frigjørende hormon (LHRH)-agonist.

Det er i dag tre ulike CDK4/6-hemmere på markedet i Norge, palbociklib, ribociklib og abemaciclib. Disse tre var tidligere vurdert av spesialistgruppen for onkologianskaffelsen å være sammenlignbare, og var satt i sammenligningsgruppe hvor de var rangert mot hverandre basert på pris. Fra februar 2024 tok imidlertid spesialistgruppen palbociklib ut av sammenligningsgruppen, ettersom ny dokumentasjon tilkom som antydte at det kunne være effektforskjeller mellom produktene.



I henhold til godkjent indikasjon skal inavolisib spesifikt brukes i kombinasjon med CDK4/6-hemmeren palbociklib. Ettersom palbociklib er tatt ut av rangeringen i onkologianskaffelsen og abemaciclib nå er førstevalg blant de to gjenværende CDK4/6-hemmerne i sammenligningsgruppen, og dermed er førstevalg for aktuell pasientpopulasjon i norsk klinisk praksis, har DMP benyttet kostnadsnivået til abemaciclib for kostnadsberegningene for komparatorarmen i den helseøkonomiske analysen. Effektdataene for analysen er imidlertid fra den kliniske studien hvor palbociklib ble benyttet i komparatoren.

Det er nylig innvilget norsk markedsføringstillatelse for to ulike generiske palbociklib-preparater, og Sykehusinnkjøp har identifisert minst fem andre generiske palbociklib-preparater som er under utredning for å få innvilget markedsføringstillatelse. Tidspunkt for når generisk palbociklib vil lanseres på det norske markedet er pt. ikke kjent for Sykehusinnkjøp.

Inavolisib er ikke tidligere vurdert i systemet for Nye metoder.

Pristilbud

Roche har 29.06.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
071075	Itovebi, 3 mg, 28 tabletter	101 398,80 NOK	
041540	Itovebi, 9 mg, 28 tabletter	202 761,30 NOK	

Med tilbudt RHF-AUP tilsvarer dette en total årskostnad på [REDACTED] det første behandlingsåret og [REDACTED] alle påfølgende behandlingsår. For legemiddelkostnadene det første året med behandling utgjør Itovebi [REDACTED] palbociklib [REDACTED] og fulvestrant 35 613 NOK.

Med maksimal AUP gir tilsvarende beregninger 2 973 625 NOK og 2 968 537 NOK for henholdsvis det første og påfølgende behandlingsår.

Årskostnaden er beregnet med dosering én tablett à 9 mg inavolisib daglig i hver 28 dagers-syklus, i kombinasjon med én tablett à 125 mg palbociklib administrert daglig i 21 påfølgende dager etterfulgt av 7 dager uten behandling. Anbefalt dose fulvestrant er 500 mg administrert på dag 1, 15 og 29, deretter én gang hver måned. Dosering er i henhold til godkjent preparatomtale.

Legemiddelkostnadene for palbociklib er beregnet med utgangspunkt i gjeldende avtalepris for medikamentet.

Behandling skal pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.



Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet merkostnad per vunnet QALY for inavolisib i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant sammenlignet med CDK4/6-hemmer i kombinasjon med fulvestrant, som vist under.

	Inavolisib+palbociklib+fulvestrant	CDK4/6-hemmer+fulvestrant	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	2,844	2,402	0,441
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 38 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser

DMP har beregnet et absolutt prognosetap for aktuell pasientpopulasjon som i dag behandles med CDK4/6-hemmer+fulvestrant til 19,8 QALYs.

Den helseøkonomiske analysen er basert på den randomiserte fase 3-studien INAVO120, hvor pasientene i komparatorarmen fikk behandling med palbociklib i kombinasjon med fulvestrant. For å bedre reflektere norsk klinisk praksis, har DMP benyttet kostnadene for abemaciclib i istedenfor palbociklib, ettersom abemaciclib er førsterangerte legemiddel blant CDK4/6-hemmere i gjeldende anbefalinger fra onkologianskaffelsen.

Patentet på palbociklib er ventet å falle i løpet av relativt kort tid, uten at det er kjent for Sykehusinnkjøp akkurat når generiske produkter vil lanseres på det norske markedet. Generisk konkurranse på virkestoffet vil trolig føre til en prisreduksjon fra dagens nivå, som igjen vil resultere i en lavere IKER enn det som er beregnet i tabellen over.

Budsjettkonsekvenser

DMP har lagt til grunn at 60 pasienter årlig vil starte behandling med inavolisib i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant dersom behandlingen blir besluttet innført. DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 289 millioner NOK
Avtalepris mottatt 29.30.2026 inkl. mva.	



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom inavolisib i kombinasjon med palbociclib og fulvestrant blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av inavolisib (Itovebi) i andre land

Sverige: Ingen nasjonal beslutning, skal vurderes regionalt¹.

«NT-rådet har 2024-12-18 besluttet att inavolisib inte omfattas av nationell samverkan via NT-rådet. Läkemedlet kan hanteras genom att läkemedelsföretaget gör en förmånsansökan till TLV och därefter bedöms det regionalt. NT-rådet kommer inte att ge en rekommendation till regionerna om dess användning.»

Danmark: Besluttet ikke innført, 19.11.2025².

«Medicinrådet anbefaler ikke inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant til behandling af voksne patienter med PIK3CA-muteret ER+/HER2-negativ lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, som har fået tilbagefald under eller kort tid efter afsluttet adjuverende endokrin behandling.

Medicinrådet vurderer, at inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant kan forlænge overlevelsen for patienter i dansk klinisk praksis, men effektens størrelse er usikker. Da inavolisib samtidig er prissat højt, vurderer Medicinrådet, at meromkostningerne ikke står i et rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke inavolisib som mulig standardbehandling.»

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår³.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, forventet dato for publisering 30.09.2026⁴.

Oppsummering

Med tilbudt pris er merkostnad per vunnet QALY for inavolisib i kombinasjon med palbociclib og fulvestrant [REDACTED] som vanligvis anses som kostnadseffektiv behandling, gitt tilstandens alvorlighet. Patentet på palbociclib er ventet å falle i løpet av relativt kort tid, [REDACTED]

Dersom inavolisib i kombinasjon med palbociclib og fulvestrant blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/inavolisib>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i/inavolisib-itovebi-brystkraeft>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/inavolisib-itovebi-full-smc2902/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11519>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	28.04.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	04.05.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	29.06.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	10.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	104 dager hvorav 56 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 48 dager.	