

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:** 22. august 2025

ID2025_039: Darolutamid (Nubeqa) til behandling av voksne menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakreft (mHSPC) i kombinasjon med androgen deprivasjonsbehandling

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 16.06.2025 der følgende ble bestemt:

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 20.05.2025 vurderes legemiddelet Nubeqa (darolutamid) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Erleada (apalutamid) for hovedparten av pasientene... Beslutning: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 17.07.2025.

Godkjent (aktuell) indikasjon:

NUBEQA er indisert til behandling av voksne menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakreft (mHSPC) i kombinasjon med androgen deprivasjonsbehandling.

Følgende legemidler er tidligere besluttet innført til mHSPC i kombinasjon med ADT:

ID2017_054 abirateron: Abirateron innføres til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko metastatisk hormonfølsom prostatakreft i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi for pasienter som ikke er egnet for behandling med kjemoterapi.

ID2019_113 apalutamid (Erleada): Apalutamid (Erleada) i kombinasjon med androgensuppressiv terapi innføres til behandling av metastatisk hormonfølsom prostatakreft som ikke er aktuell for kjemoterapi.

ID2019_104 enzalutamid (Xtandi): Enzalutamid (Xtandi) innføres i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi til behandling av voksne menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakreft som ikke er aktuell for kjemoterapi.



Darolutamid (Nubeqa) er tidligere innført av Beslutningsforum til følgende indikasjoner:

ID2019_105: Darolutamid (Nubeqa) innføres til behandling av voksne menn med ikke-metastatisk, kastrasjonsresistent prostatakreft (nmCRPC), som har høy risiko for å utvikle metastatisk sykdom.

ID2022_073 (trippelbehandling): Darolutamid (Nubeqa) innføres til menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakreft (mHSPC) i kombinasjon med docetaxel og androgen deprivasjonsbehandling for pasienter, når abirateron ikke er egnet. Følgende vilkår gjelder: Behandlingen er kun aktuell for pasienter med komorbiditet som medfører at abirateron ikke er egnet. Dette gjelder pasienter med dårlig regulert eller ukontrollert diabetes, pasienter med vanskelig regulerbar hypertensjon eller pasienter som opplever levertoksisitet under behandling med abirateron.

Pristilbud

Bayer har 18.08.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
063426	Nubeqa tabl 300 mg, 112 stk	46 636,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 607 941 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 4 tabletter daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Nubeqa er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av darolutamid til aktuell indikasjon.

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 20.05.2025 vurderes legemiddelet Nubeqa (darolutamid) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Erleada (apalutamid) for hovedparten av pasientene.

Til sammenligning er årskostnadene for de øvrige legemidlene som er innført til samme indikasjon (gjeldende avtalepriser):

Legemiddel	Årskostnad med gjeldende avtalepriser
Abirateron glenmark	
Apalutamid (Erleada)	
Enzalutamid (Xtandi)	

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Legemiddelet inngår i anbud. I konkurransegrunnlaget for 2507 Onkologi, med oppstart 01.10.2025 er følgende legemidler i sammenligningsgruppe:

Abirateron, apalutamid, darolutamid og enzalutamid vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av metastatisk kastrasjonssensitiv prostatakreft.



Dersom darolutamid blir innført til om lag samme pris som de øvrige legemidlene, vil ikke innføringen påvirke legemiddelutgiftene nevneverdig for helseforetakene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom darolutamid blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22.09.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2025, ved oppstart av ny avtaleperiode (2507 Onkologi).

Informasjon om refusjon av darolutamid (Nubeqa) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon tilgjengelig.

Danmark: Ingen relevant informasjon tilgjengelig.

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, antatt publisering 11.09.2025¹.

Oppsummering

Darolutamid har nylig fått utvidet indikasjonen til å gjelde behandling av voksne menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakreft (mHSPC) i kombinasjon med androgen deprivasjonsbehandling. En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp har ved tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet ment at darolutamid er sammenlignbart med apalutamid, som tidligere er innført til samme indikasjon med begrensning til pasienter som er uegnet for kjemoterapi.

Det eksisterer en sammenligningsgruppe i anbudskonkurransen 2507 Onkologi for denne pasientgruppen som består av abirateron, apalutamid, enzalutamid og darolutamid. Det er kun bestilt prisnotat i denne saken. Dersom darolutamid blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 22.09.2025, kan legemiddelet tas i bruk til dette bruksområdet fra 01.10.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11557>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 16.06.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.06.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.08.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	17.07.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.08.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	67 dager hvorav 60 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	