

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:** 22.09.2025

ID2023_008: Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkineasehemmer

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 10.04.2025 samt godkjent SPC for Jaypirca. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene ved bruk av pirtobrutinib ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

Jaypirca som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.

Pirtobrutinib er en ny reversibel, ikke-kovalent BTK-hemmer, med dokumentert effekt hos pasienter som er tidligere behandlet med andre (kovalente) BTK-hemmere. BTK-hemmerne acalabrutinib og ibrutinib er begge tidligere besluttet innført til behandling av residiverende/refraktær MCL¹², og Beslutningsforum besluttet i september 2024 dessuten at de kovalente BTK-hemmerne som markedsføres i Norge (akalabrutinib, ibrutinib, zanubrutinib) som legemiddelgruppe skulle innføres som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom som ikke tidligere er behandlet med BTK-hemmer³.

Videre ble CAR-T-terapien brexucabtagene autoleucel (brexu-cel) i september 2024 besluttet innført til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer)⁴.

¹ [ID2025_042](#)

² [ID2014_001](#)

³ [ID2024_054](#)

⁴ [ID2020_063](#)



Ifølge medisinske fageksperter DMP har vært i kontakt med vil brexu-cel være den foretrukne behandlingen for nær alle pasienter med MCL som er egnet for CAR-T, og pirtobrutinib vil primært være et behandlingsalternativ for pasienter som bro-behandling til CAR-T, for pasienter som ikke er egnet for CAR-T, og som behandling i fjerde behandlingslinje hos pasienter som har opplevd tilbakefall av sykdom på/under CAR-T eller annen behandling.

Det er bestilt en metodevurdering av pritobrutinib som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer⁵. Leverandør har p.t. ikke levert dokumentasjon til denne metodevurderingen.

Pristilbud

Eli Lilly har 16.09.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
437511	Jaypirca, 100 mg tabletter, 56 stk	126 527,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 649 379 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 tabletter daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Jaypirca er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandlingen skal fortsette til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. Ifølge medisinske fageksperter DMP har vært i kontakt med vil en eventuell innføring av pritobrutinib primært fortrenge bruk av kjemoterapi (primært bendamustinbaserte regimer) og lenalidomid i kombinasjon med rituksimab. I henhold til dette innspillet har Sykehusinnkjøp i tabellen under beregnet behandlingskostnader for to relevante komparatorregimer.

Behandling	Behandlingslengde brukt i beregningene	Legemiddelkostnader, RHF-AUP inkl. mva.	Administrasjonskostnader	Sum
Pirtobrutinib	1 år		-	
Bendamustin+ rituksimab	4–8 behandlingssykluser		42 660 NOK– 85 320 NOK	
Lenalidomid+ rituksimab	12 behandlingssykluser*		28 440 NOK	

*Behandling av MCL er utenfor godkjent indikasjon for denne kombinasjonen. Dosering og behandlingslengde ved behandling follikulært lymfom er derfor benyttet i beregningene i tabellen.

Ifølge de medisinske fagekspertene har pirtobrutinib trolig vesentlig bedre effekt enn dagens standardbehandling for den aktuelle pasientpopulasjonen, og har i tillegg trolig bedre bivirkningsprofil. DMP henviser i metodevurderingsrapporten til en retrospektiv, observasjonell studie av pasienter med MCL som hadde opplevd tidligere svikt ved behandling med BTK-hemmere. Pasientene i studien mottok i hovedsak lenalidomid-baserte regimer eller bendamustin + rituksimab. Median OS blant pasientene i studien var 9,7 måneder. Til sammenligning var median OS i registreringsstudien til pirtobrutinib 23,5 måneder. DMP understreker imidlertid at resultatene fra

⁵ [ID2025_016](#)



disse to studiene ikke kan sammenlignes direkte som følge av vesentlige ulikheter i pasientpopulasjonene i studiene.

For å ytterligere kontekstualisere legemiddelkostnadene for pirtobrutinib, har Sykehusinnkjøp i tabellen under beregnet legemiddelkostnadene for de øvrige (kovalente) BTK-hemmerne som må være benyttet før det er aktuelt å behandle med pirtobrutinib i henhold til godkjent indikasjon, samt brexu-cel som er foretrukket behandling for pasienter med MCL etter tidligere behandling med BTK-hemmere.

Behandling	Behandlingslengde brukt i beregningene	Legemiddelkostnader, RHF-AUP inkl. mva.
Akalabrutinib	1 år	
Zanubrutinib*	1 år	
Ibrutinib	1 år	
Brexu-cel	Éngangsbehandling (CAR-T)	

*Utenfor godkjent indikasjonsområde.

Budsjettkonsekvenser

DMP anslår at det på sikt vil være om lag 20–25 nye pasienter som er aktuelle for behandling med pirtobrutinib ved aktuell indikasjon hvert år.

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett det femte året etter eventuell innføring av pirtobrutinib ved aktuell indikasjon. DMP understreker at de estimerte budsjettvirkningene er svært forenklete.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	41 260 000 NOK
Avtalepris mottatt 16.09.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pirtobrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.10.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av pirobrutinib (Jaypirca) i andre land

Sverige: Besluttet innført 01.07.2025⁶.

«Jaypirca (pirtobrutinib) för behandling av patienter med mantelcellslymfom ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. Begränsningen innebär att läkemedlet endast subventioneras som ensam behandling för patienter med mantelcellslymfom som inte svarar tillfredsställande på tidigare behandling med en hämmare av Brutons tyrosinkinas.»

Danmark: Metodevurdering pågår, forventet dato for beslutning om anbefaling 21.01.2026⁷.

⁶ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2025-06-17-jaypirca-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=pirtobrutinib>

⁷ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/pirtobrutinib-jaypirca-kronisk-lymfatisk-leukaemi-cll>



Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering forventes iverksatt mars 2026⁸.

Oppsummering

Pirtobrutinib er en ny BTK-hemmer med dokumentert effekt hos pasienter som er tidligere behandlet med andre BTK-hemmere. Ifølge fageksperter har pirtobrutinib trolig vesentlig bedre effekt enn dagens behandling for aktuell pasientpopulasjon [REDACTED]

Dersom pirtobrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.10.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	01.04.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.04.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.09.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.09.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	174 dager hvorav 168 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	

⁸ <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11639>