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: 24. september 2025

ID2024_049: Belantamab mafodotin (Blenrep) i kombinasjon med bortezomib og deksametason for behandling av voksne med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 23.09.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for belantamab mafodotin i kombinasjon med bortezomib og deksametason for behandling av voksne med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.

Det vises dessuten til tidlig faglig vurdering av Sykehusinnkjøp HF sin spesialistgruppe innen myelomatose som har gitt følgende vurdering: «Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 22.08.2024 vurderes legemiddelet Belantamab mafodotin i kombinasjon med bortezomib og dexametason (BelaVd) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator daratumumab i kombinasjon med karfilzomib og dexametason (DKd) samt med komparator isatuksimab i kombinasjon med karfilzomib og dexametason (IsaKd) for hovedparten av pasientene.»

Blant behandlingene som spesialistgruppen har vurdert som sammenlignbare med BelaVd, er det kun IsaKd som er tidligere besluttet innført[1]. Isatuksimab (Sarclisa) er i etterkant innført som førstelinjebehandling i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt. Videre er Isatuksimab (Sarclisa) innført 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. Behandlingen av myelomatose er dermed betydelig endret etter at anmodningen ble behandlet i Bestillerforum.

[1] ID2021_009

Blenrep fikk ny markedsføringstillatelse (MT) i Norge 28.07.2025.

Godkjent indikasjon:

Blenrep er indisert hos voksne for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose:

• *i kombinasjon med bortezomib og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling; og*

• *i kombinasjon med pomalidomid og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.*

GlaxoSmithKline (GSK) har valgt ikke å anmode Nye Metoder om vurdering av kombinasjonsbehandlingen belantamab mafodotin, pomalidomid og dexametason.

Blenrep har også tidligere hatt MT. Beslutningsforum innførte d. 29.08.2022 Blenrep som monoterapi til pasienter som hadde fått minst fire tidligere behandlingslinjer (ID2020_055). Den 23.02.2024 ble den betingede MT til Blenrep ikke fornyet av EU-kommisjonen basert på vurdering i EMA.[2] Beslutningsforum bestemte deretter d. 18.03.2024, på bakgrunn av ovenstående, at metoden ikke skal brukes.[3]

Pristilbud

GSK har 29.07.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
420691	Blenrep 100mg	544 609,10 NOK	[redacted]
594050	Blenrep 70mg	381 237,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 18 931 650 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2,5mg/kg hver 3. uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Blenrep er [redacted] RHF-AUP. Beregningene er gjort for en standard pasient på 75kg og inkluderer svinn. Kostnader til bortezomib og dexametason kan anses som ubetydelige og er ikke inkludert.

[redacted]

Behandling med BelaVd til myelomatose fra 2. linje er ikke omtalt i Handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer på helsedirektoratets hjemmeside enda. Siden 01.03.2025 har det vært en avtale om bruk av Blenrep før markedsføringstillatelse (compassionate use program) på offentlige sykehus i Norge.[4] I dette programmet anbefales en alternativ dosering i forhold til SPC, hvor Blenrep doseres med større intervall (hver 8. uke) og med redusert dose fra syklus 2.[5]

[2] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-recommendation-non-renewal-authorisation-multiple-myeloma-medicine-blenrep
[3] https://www.nyemetoder.no/metoder/belantamabmafodotin-blenrep/
[4] https://www.nyemetoder.no/om-systemet/retningslinje-for-bruk-av-nye-legemidler-for-markedsforingstillatelse-compassionate-use/
[5] https://metodebok.no/emne/9UvMfS5Q/blod-535ab-536ab-belantamabmafodotin-cup--bortezomib-bvd-belantamabmafodotin-cup/medikamentell-kreftbehandling---kurbibliotek-(hs%C3%98)

Med dosering som anbefalt i compassionate use programmet blir årskostnaden for Blenrep første året [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 6 197 906 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Blenrep er da [redacted] RHF-AUP. Beregningene er gjort for en standard pasient på 75kg og inkluderer svinn. Kostnader til bortezomib og dexametason er ikke inkludert.

Kostnadseffektivitet

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

Både belantamab mafodotin og de anti-CD38-baserte legemidlene kombineres med en proteasom-hemmer i denne aktuelle vurderingen. Spesialistgruppen innen myelomatose i Sykehusinnkjøp vurderte i august 2024 at BelaVd er sammenlignbart med IsaKd og DaraKd i forhold til effekt og bivirkninger til aktuell indikasjon. IsaKd er innført til bruk i 2. linje til myelomatose pasienter i Norge, mens DaraKd er ikke innført.[6] Derfor sammenlignes kostnadene for BelaVd og IsaKd under, både med SPC dosering og doseringen i handlingsprogrammet for IsaKd og i compassionate use programmet for BelaVd.

Kombinasjon	Årskostnad 1. år RHF-AUP	Månedskostnad RHF-AUP
IsaKd (SPC)	[redacted]	
IsaKd (handlingsprogram*)		
BelaVd (SPC)		
BelaVd (CUP)		

*doseringen av karfilzomib som er anbefalt i Handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer avviker fra doseringen anbefalt i SPC.[7]

Sykehusinnkjøp har i tabellen under beregnet legemiddelkostnader for behandling med Blenrep og for andre innførte medikamenter som kan brukes til behandling av myelomatose fra 2. linje og senere. Prisene på behandlingsalternativene er hentet fra onkologi 2507 anbudet, og vil være gjeldende fra 1.10.2025 for legemidler som er innført i spesialisthelsetjenesten.

Medikament (dosering i hht. SPC)	Legemiddelkostnad pr. måned
Belantamab mafodotin (Blenrep)*	[redacted]
Daratumumab (Darzalex)	
Isatuksimab (Sarclisa)	
Teklistamab (Tecvayli)	
Elranatamab (Elrexfio)	
Karfilzomib (Kyprolis)	
Panobinostat (Farydak)	
Iksazomib (Ninlaro)	
Elotuzumab (Empliciti)	
Pomalidomid	
Bortezomib	
Lenalidomid	

*til vurdering, det er pr dd. ingen RHF-avtalepris på Blenrep.

[6] https://www.nyemetoder.no/metoder/daratumumab-darzalex-karfilzomib-kyprolis-og-deksametason/
[7] https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer--handlingsprogram/myelomatose/behandling-av-tilbakefall

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Anmodningen angir at ca. 75-90 pasienter årlig vil være aktuelle for behandlingen. Trolig vil pasientgrunnlaget være noe høyere den første tiden etter eventuell innføring grunnet opphentning av pasienter fra senere behandlingslinjer.

Dersom 90 pasienter blir behandlet med BelaVd til aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Belantamab mafodotin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 20.10.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.12.2025 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

[redacted]

Informasjon om refusjon av Belantamaf mafodotin (Blenrep) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: Vurdering pågår. Forventet dato for beslutning om anbefaling 18.02.2026.[8]

Skottland (SMC): In progress. Publication due date: TBC[9]

England (NICE/NHS): In progress. Expected publication date: 29.10.2025[10]

Oppsummering

En sammenligning av kostnad for behandling med belantamab mafodotin og isatuksimab, viser at belantamab mafodotin er [redacted] enn isatuksimab. Begge metoder kombineres med proteasomhemmer, hhv bortezomib (V) og karfilzomib (K) og deksametason. BelaVd er i tidlig faglig vurdering blitt vurdert sammenlignbar med IsaKd av spesialistgruppen i Sykehusinnkjøp. Årskostnaden med dosering i henhold til SPC er [redacted] for BelaVd sammenlignet med IsaKd. Sammenligner man kostnaden på IsaKd med handlingsprogramdoseringen med doseringen av BelaVd der brukes i compassionate use programmet er kostnaden for BelaVd [redacted]

Dersom belantamab mafodotin (Blenrep) blir besluttet innført i kombinasjon med bortezomib og deksametason for behandling av voksne med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling

[8] https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/belantamab-mafodotin-blenrep-knoglemarvskraeft-myelomatose
[9] https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/belantamab-mafodotin-blenrep-full-smc2727/
[10] https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11203

på møte i Beslutningsforum 20.10.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.12.2025.

Anne Marthe Ringerud	Eva Hennum Kolmos
Fagsjef	Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 23.09.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.09.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.09.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	28.07.2025	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.09.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	366 dager hvorav 356 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	