

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:** 11.09.2025

ID2025_038: Vanzakaftor/tezakaftor/deutivakaftor (Alyftrek) til behandling Behandling av cystisk fibrose (CF) hos personer i alderen 6 år og eldre som har minst én mutasjon i cystisk fibrose transmembran konduktansregulator (CFTR)-genet som ikke er av klasse I

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 25.08.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til Egnethetsvurdering fra DMP av 12.8.2025 og innspill til Bestillerforum fra fagmiljøet til den aktuelle metoden.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 30.06.2025.

Godkjent indikasjon:

Alyftrek tabletter er indisert til behandling av cystisk fibrose (CF) hos personer i alderen 6 år og eldre som har minst én mutasjon i cystisk fibrose transmembran konduktansregulator (CFTR)-genet som ikke er av klasse I.

Kombinasjonsbehandling med elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor (Kaftrio) og ivakaftor (Kalydeco) er tidligere besluttet innført til cystisk fibrose:

- ID2020_029, ID2021_134, ID2024_013: til behandling av cystisk fibrose hos pasienter fra 2 år som har minst én F508del-mutasjon i cystisk fibrose transmembran konduktansregulator (CFTR)-genet (første beslutningsdato 25.4.2022).
- ID2024_066: til behandling av pasienter i alderen 2 år og eldre med cystisk fibrose (CF) som har minst en mutasjon i CFTR genet som ikke er en klasse I mutasjon (beslutningsdato 25.05.2025).



Vanzakaftor/tezakaftor/deutivakaftor doseres én gang daglig, mens elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor i kombinasjon med ivakaftor doseres to ganger daglig. Ifølge innspill fra fagmiljøet er effekten mellom disse to behandlingene relativt lik på de fleste utfall, men det er noe bedre effekt på svetteklorid for vanzakaftor/tezakaftor/deutivakaftor.

Pristilbud

Vertex har 03.09.2025 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
452429	Alyftrek, 50mg/20mg/4mg, 84 tabletter	237 364,60 NOK	
145820	Alyftrek, 125mg/50mg/10mg, 56 tabletter	237 364,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 3 094 217 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 tabletter Alyftrek 125mg/50mg/10mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Alyftrek er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av vanzakaftor/tezakaftor/deutivakaftor til aktuell indikasjon.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at den nye behandlingen (Alyftrek) er en trippelkombinasjon av et kjent virkestoff (tezakaftor) og to nye virkestoff (vanzakaftor og deutivakaftor). Den nye behandlingen er studert i to randomiserte, dobbeltblindete fase III-studier, hvor den er direkte sammenlignet med elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor (Kaftrio) i kombinasjon med ivakaftor (Kalydeco). Resultatene fra studiene er publisert og viser at vanzakaftor/tezakaftor/ deutivakaftor ikke er dårligere (*non-inferior*) enn ivakaftor, tezakaftor, eleksakaftor, både med hensyn til effekt og sikkerhet.

[REDACTED]

Alternativ prisavtale

I forbindelse med opprinnelig innføring av Kaftrio til behandling av cystisk fibrose ble det inngått en alternativ prisavtale. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell metoden.

Ifølge innspill fra fagmiljøet vil eventuell innføring av vanzakaftor/tezakaftor/deutivakaftor i hovedsak erstatte dagens bruk av elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor i kombinasjon med ivakaftor.

[Redacted text block]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom vanzakaftor/tezakaftor/deutivakaftor 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.

Informasjon om refusjon av vanzakaftor/tezakaftor/deutivakaftor (Alyftrek) i andre land

Sverige: Ingen informasjon identifisert.

Danmark: Ingen informasjon identifisert.

Skottland (SMC): Ingen informasjon identifisert.

England (NICE/NHS): Besluttet innført 30.07.2025¹.

«Vanzacaftor-tezacaftor-deutivacaftor (Vnz-Tez-Diva) can be used as an option to treat cystic fibrosis in people 6 years and over who have at least 1 F508del mutation in the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) gene. Vnz-Tez-Diva can only be used if the company provides it according to the commercial arrangement.

Use the least expensive option of the suitable treatments (including Vnz-Tez-Diva and ivacaftor-tezacaftor-elexacaftor [Iva-Tez-Elx]), having discussed the advantages and disadvantages of the available treatments with the person with the condition. Take account of administration costs, dosages, price per dose and commercial arrangements.»

Oppsummering

[Redacted text block]

Dersom vanzakaftor/tezakaftor/deutivakaftor blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 20.10.2025, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1085/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 25.08.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	28.08.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.09.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	30.06.2025	Dato for norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	11.09.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	17 dager hvorav 11 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	