HELSE MIDT-NORGE

# Notat

**Til:** Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

**Fra:** Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

**Dato**: 08.10.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

## ID2024_010 Kapivasertib (Truqap) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime - revurdering.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodesiden for tidsbruk.[1]

**Anbefaling fra fagdirektørene**

1. Kapivasertib (Truqap) innføres i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med enten genetisk forandring i AKT1/PTEN uavhengig av funksjonsklasse eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse, etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.

2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

4. Kapivasertib (Truqap) kan tas i bruk til behandling av pasienter med genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse (dvs. pasienter som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib) fra oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2027.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

[1] Kapivasertib (Truqap) - Nye metoder

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

**Begrunnelse**
Brystkreft oppstår når celler i brystet begynner å vokse ukontrollert. Hos noen har kreften vokst mye eller spredt seg til andre steder i kroppen. Da kan sykdommen vanligvis ikke kureres, men behandling kan bremse utviklingen. Denne formen for brystkreft er svært alvorlig og pasientene mister omtrent 15- 20 leveår med god helse sammenlignet med personer på samme alder uten sykdommen.

Behandlingen med kapivasertib er beregnet for pasienter som har bestemte forandringer i kreftcellene. Pasientene har fra før tilgang til andre behandlinger. Den nye behandlingen kan særlig være aktuell for pasienter som av medisinske årsaker ikke kan bruke dagens behandling, og vil gjelde omtrent 90 pasienter i Norge.

Legemiddelet er undersøkt i en studie med 289 pasienter. Studien viste at det gikk omtrent 7,3 måneder før sykdommen ble forverret hos pasientene som fikk kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant. For pasientene som bare fikk fulvestrant, gikk det omtrent 3,1 måneder. Standard førstelinjebehandling i Norge for denne kreftformen er CDK4/6-hemmer, som er en type legemiddel som bremser kreftcellenes vekst og deling. For pasientgruppen som tidligere har blitt behandlet med CDK4/6-hemmer, viser oppdaterte overlevelsesdata en gevinst på 0,44 leveår med god helse. Tilsvarende gevinst for hele pasientgruppen som omfattes av markedsføringstillatelsen, er 0,25 leveår med god helse. Gevinsten skyldes hovedsakelig at det går lengre tid før sykdommen forverres. Beslutningsforum vurderer at det er mer usikkerhet om behandlingen gjør at pasientene lever lenger totalt.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Prisen er akseptabel sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen.

**Bakgrunn**
Saken gjelder en revurdering av en tidligere metodevurdering basert på oppdaterte studiedata med lengre oppfølgingstid for en metode som tidligere er besluttet ikke innført i nye metoder.

Bestillerforum ga oppdrag om en revurdering av metoden (19.01.2026):
*ID2024_010: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) for kapivasertib (Truqap) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.*

*Leverandør bes om å levere samme modell som ved første innlevering, og tydelig beskrive og begrunne oppdateringer.*

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har i henhold til bestillingen utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 09.07.2026, Sykehusinnkjøp HF i henhold til bestillingen utarbeidet et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud.

Godkjent indikasjon:

*TRUQAP er indisert i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.*

Metoden har tidligere vært behandlet i Beslutningsforum for Nye metoder 16.06.2025 hvor følgende beslutning ble tatt (sak 110-2025):

1. Kapivasertib (Truqap) innføres ikke i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne

med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Basert på anmodning fra AstraZeneca ble det 19.01.2026 bestilt en revurdering av metoden basert på oppdaterte studiedata med lengre oppfølgingstid fra samme studie som lå til grunn ved opprinnelig metodevurdering, datert 19.03.2025.

Hovedanalysen i den første vurderingen fra DMP tok utgangspunkt i MT-populasjonen. I den foreliggende revurderingen har DMP presentert to kostnad-per-QALY-analyser; en for MT-populasjonen og en for en undergruppe av MT-populasjonen som en tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer. Kostnad-per-QALY-analysene belyser kostnadseffektiviteten av kapivasertib for den andelen av aktuell pasientpopulasjon som har enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse.

Pasienter som har genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse mottar i dag behandling med PIK3CA-hemmeren alpelisib. I konkurransegrunnlaget for kommende avtaleperiode for onkologianskaffelsen (fra 01.10.2026), har spesialistgruppen vurdert at kapivasertib og alpelisib vil bli sammenlignet med hverandre ved overlappende bruksområde. For denne andelen av aktuell pasientpopulasjon har DMP presentert en kostnadssammenligning mellom kapivasertib og alpelisib.

Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant ble 23.05.2022 besluttet innført til behandling av postmenopausale kvinner, samt menn, med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med en PIK3CA-mutasjon, etter sykdomsprogresjon etter endokrin behandling som monoterapi (ID2019_070).

**Hvorfor oppgis ikke «tidligere CDK4/6-hemmer» i beslutningsteksten?**
I norsk klinisk praksis er CDK4/6-hemmer etablert standard førstelinjebehandling. Tilnærmet alle norske pasienter i andre linje har derfor mottatt CDK4/6-hemmer. Den helseøkonomiske analysen for CDK4/6-undergruppen (som viser [redacted]) gjelder i praksis for hele den norske pasientpopulasjonen. Det er derfor unødvendig å snevre inn den formelle beslutningsteksten utover godkjent indikasjon, da praksis i Norge uansett ivaretar dette.

**Om sykdommen**
Brystkreft er ondartede forandringer som oppstår i brystkjertelvevet og er den vanligste kreftformen blant kvinner i Norge. Median alder ved diagnosetidspunkt er 62 år. Omtrent 70 % av alle brystkreftpasienter er HR-positive/HER2-negative. Lokalavansert og metastatisk brystkreft er de mest avanserte formene, og tilsvarer i hovedsak kreft i stadium III og IV. Det finnes ingen kurativ behandling og prognosen er dårlig for disse pasientene. For perioden 2019–2023 var fem års relativ overlevelse 41,8 % for pasienter med fjernspredning. Genetiske forandringer i en eller flere av PIK3CA/AKT/PTEN forekommer hos 40-50 % av pasienter med HR-positiv, HER2-negativ brystkreft.

**Pasientgrunnlag i Norge**
Med bakgrunn i beregninger basert på tall fra legemiddelregisteret, samt antagelser fra en tidligere metodevurdering anslår DMP at 90 pasienter kan være aktuelle for behandling med kapivasertib i det første budsjettåret hvis metoden blir innført. Dette er imidlertid et konservativt anslag og DMPs beregninger viser at det årlige pasientantallet kan være høyere dersom kapivasertib også kan benyttes til pasienter med forandring i PIK3CA som har for dårlig funksjonsklasse for å få alpelisib, dvs. en bredere pasientpopulasjon enn alpelisib.

**Behandling i norsk klinisk praksis**
Det foreligger nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for behandling av brystkreft. Pasienter som er aktuelle for behandling med kapivasertib vil som hovedregel ha fått CDK4/6-hemmer som førstelinjebehandling for lokalavansert eller metastatisk brystkreft. Kapivasertib vil i norsk klinisk praksis derfor være aktuell som behandling i andre linje. Dagens standardbehandling for disse pasientene er avhengig av hvilke genetiske forandringer som er til stede og hvilken funksjonsklasse pasienten har:

- Genetisk forandring i AKT/PTEN: fulvestrant monoterapi
- Genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse: alpelisib i kombinasjon med fulvestrant*
- Genetiske forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse: fulvestrant monoterapi

DMP anser dermed både fulvestrant monoterapi og alpelisib i kombinasjon med fulvestrant som relevante komparatorer til kapivasertib. Hvis metoden innføres vil kapivasertib være et behandlingsalternativ til fulvestrant monoterapi for pasienter med forandring i AKT eller PTEN, samt være et alternativ til alpelisib hos pasienter med forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse. Det er usikkerhet knyttet til om kapivasertib kan tilbys til pasienter med forandring i PIK3CA og for dårlig funksjonsklasse for å få alpelisib.

**Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant har godkjent indikasjon for behandling av HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert/metastatisk brystkreft med en PIK3CA-forandring etter sykdomsprogresjon etter endokrin monoterapi. I norsk klinisk praksis benyttes imidlertid legemiddelkombinasjonen også hos pasienter tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer i kombinasjon med endokrin behandling.*

**DMPs vurdering av nytte:**
Effekt og sikkerhet av kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant sammenlignet med fulvestrant monoterapi til behandling av lokalavansert/metastatisk brystkreft er dokumentert i den randomiserte, kontrollerte, blindede fase 3-studien CAPItello-291. Studien inkluderte 289 pasienter med genetisk forandring i én eller flere av PIK3CA/AKT1/PTEN (pasientpopulasjon omfattet av godkjent indikasjon; MT-populasjonen).

PFS-data er modne med en median PFS på 7,3 måneder (95 % KI: 5,5-9,0) i intervensjonsarmen sammenlignet med 3,1 måneder (95 % KI: 2,0-3,7) i komparatorarmen, for MT-populasjonen. PFS-analysen er ikke oppdatert siden forrige metodevurdering.

Oppdaterte data for overlevelse er modne for både MT populasjonen (~70-73 % hendelser) og undergruppen tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer (~73-79 % hendelser). Median OS i MT-populasjonen er 28,5 (95 % KI: 24,2 – 34,6) måneder for kapivasertib – fulvestrant armen og 30,4 (95 % KI: 24,2 – 34,6) måneder for placebo - fulvestrant armen, hasardratio var 0,834 (95% KI: 0,633 – 1,100). For undergruppen tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer var median OS 28,1 (95 % KI: 20,4 – 32,9) måneder for kapivasertib – fulvestrant armen og 21,2 (95 % KI: 14,3 – 30,6) måneder for placebo - fulvestrant armen, hasardratio var 0,78 (95% KI: 0,57 – 1,07). KM-kurven for oppdatert datakutt viser at de to studiearmene i MT populasjonen konvergerer ved omtrent 18-20 måneder, mens for undergruppen tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer forblir armene separerte gjennom hele oppfølgingstiden.

DMP benytter samlede nyttevekter rapportert fra begge behandlingsarmer i CAPItello-291. Nyttevektene er basert på et større datagrunnlag enn ved forrige metodevurdering, og er nå blitt beregnet ved bruk av den norske EQ-5D-5L-tariffen fremfor den britiske, i tråd med oppdaterte retningslinjer. DMP inkluderer også i egne analyser nyttetap knyttet til uønskede hendelser av grad 3 eller høyere som forekom i flere enn 2 % av pasientene.

I DMPs analyse av MT-populasjonen estimeres det at pasienter som behandles med kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant i gjennomsnitt får 0,25 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med

pasienter som behandles med fulvestrant monoterapi. I analysen av CDK4/6-hemmer-undergruppen estimeres en gevinst på 0,44 QALYs. For begge populasjonene drives QALY-gevinsten av at pasientene forblir progresjonsfrie noe lenger i kapivasertib-armen enn i fulvestrant-armen.

I tillegg til fulvestrant monoterapi er alpelisib i kombinasjon med fulvestrant en relevant komparator for en andel av den aktuelle populasjonen. DMP har tidligere vurdert at omtrent 40-50 % av pasientpopulasjonen er relevant for behandling med alpelisib i kombinasjon med fulvestrant. Farmakologisk hemmer alpelisib og kapivasertib hvert sitt enzym i den samme signalveien, men det er ikke gjennomført studier som direkte eller indirekte sammenligner effekten og sikkerheten av kapivasertib og alpelisib. Det foreligger ikke dokumentasjon som muliggjør at DMP kan konkludere om det kan antas mereffekt, sammenlignbar effekt, eller dårligere effekt av kapivasertib sammenlignet med alpelisib.

Sikkerhetsprofilen er oppdatert basert på siste datakutt. Ingen nye sikkerhetssignaler ble identifisert.

**Pristilbud**
*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør AstraZeneca har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.*

**Betydning for fremtidig anskaffelse**
Dersom kapivasertib blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2026 kan legemiddelet tas i bruk til behandling av pasienter med enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse (dvs. pasienter som ikke er aktuelle for behandling med alpelisib) fra 01.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Kapivasertib kan tas i bruk til behandling av pasienter med genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse (dvs. pasienter som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib) fra oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2027.

**Informasjon om refusjon av kapivasertib (Truqap) i andre land**
Sverige: *«NT-rådet har 2023-12-06 beslutat att kapivarsertib vid ER-positiv/HER2-negativ bröstcancer kan bedömas regionalt. NT-rådet kommer inte att ge en rekommendation till regionerna om dess användning.»*

Danmark: Besluttet ikke innført, 29.10.2025.

*«Medicinrådet anbefaler ikke capivasertib i kombination med fulvestrant til behandling af voksne patienter med ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft med mutation i PIK3CA/AKT1/PTEN-generne, som tidligere er progredieret på en aromatasehæmmer og en CDK4/6-hæmmer.*

*Medicinrådet lægger vægt på, at sundhedsgevinsten ved capivasertib i kombination med fulvestrant er usikker og begrænset. Samtidig er der betydelige bivirkninger, og Medicinrådet vurderer ikke, at capivasertib forbedrer livskvaliteten. Da capivasertib er prissat højt, vurderer Medicinrådet, at meromkostningerne ikke står i et rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke capivasertib som mulig standardbehandling.»*

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 13.10.2025.

*«capivasertib (Truqap®) is not recommended for use within NHSScotland.*

*The company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.»*

England (NICE/NHS): Besluttet innført med vilkår om tidligere behandling med CDK4/6-hemmer

15.05.2025.

*«Capivasertib plus fulvestrant is recommended as an option for treating hormone receptor (HR)-positive HER2-negative (defined as immunohistochemistry [IHC]0 or IHC1 positive, or IHC2 positive and in situ hybridisation [ISH]1 negative) locally advanced or metastatic breast cancer in adults that has:*

- *1 or more PIK3CA, AKT1 or PTEN gene alterations*
- *recurred or progressed after a cyclin-dependent kinase (CDK) 4 and 6 inhibitor plus an aromatase inhibitor.»*

**Vedlegg**

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

**Lenker:**

1. Metodevurderingsrapport fra DMP

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776