

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum

Til:	Bestillerforum
Fra:	Statens legemiddelverk
Dato:	03-11-2022

Hva saken omhandler i korte trekk

ID2022_046 Faricimab (Vabysmo) til behandling av voksne pasienter med neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD).

Bakgrunn for saken

Legemiddelverket viser til beslutning i sak 126-22 i møte i Bestillerforum for nye metoder 20.06.2022: *Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningsprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklete metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.*

Roche Norge AS har 21.04.2022 levert inn dokumentasjon til en forenklet metodevurdering (løp A) for ID2022_046. På bakgrunn av Bestillerforum sin beslutning i sak 126-22, vurderer Legemiddelverket at det er hensiktsmessig at utredningen i sak ID2022_046 forenkles ytterligere.

Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at faricimab har en nytte som overstiger risikoen ved behandling av voksne pasienter med våt AMD.

Behandlingsprinsippet (VEGF-A-hemmer) er kjent fra før. Faricimab hemmer i tillegg Ang-2.

Legemiddelverket har tidligere gjennomført metodevurderinger for andre VEGF-A-hemmere til samme indikasjon, og flere av legemidlene er inkludert i anbud.

En eventuell innføring av faricimab ved denne indikasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling.

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Roche. Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om faricimab ved våt AMD.

Handelsnavn	Vabysmo
Virkestoff	Faricimab
ATC-nr.	S01LA09
Legemiddelfirma	Roche
Aktuell indikasjon	Behandling av voksne pasienter med neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD).
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	Faricimab er et nytt virkestoff. Indikasjonen «Behandling av voksne pasienter med nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)» vurderes parallelt (ID2022 045)
MT legemiddel	15-09-2022
MT aktuell indikasjon	15-09-2022
Virkningsmekanisme	Hemmer både vaskulær endotelial vekstfaktor A (VEGF-A) og angiopoietin-2 (Ang-2). Hemming av Ang-2 er et nytt prinsipp.
Dosering og administrasjonsmåte	Anbefalt dose er 6 mg (0,05 ml oppløsning) administrert som intravitreal injeksjon hver 4. uke (månedlig) til de 4 første dosene er satt. Deretter persontilpasses behandlingen. Hos pasienter uten sykdomsaktivitet bør administrering av faricimab hver 16. uke (hver 4. måned) vurderes. Hos pasienter med sykdomsaktivitet bør behandling hver 8. uke (annenhver måned) eller hver 12. uke (hver 3. måned) vurderes.
Klinisk effekt	<p>Effekt og sikkerhet av faricimab ble undersøkt i to randomiserte, dobbeltblindede studier over 2 år (TENAYA og LUCERNE) hos totalt 1329 pasienter med våt AMD. Dette var non-inferior studier som sammenlignet faricimab med aflibercept. Pasientene ble randomisert (1:1) til ett av de to behandlingsregimene:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Faricimab 6 mg hver 8. uke (Q8W), hver 12. uke (Q12W) eller hver 16. uke (Q16W) etter fire månedlige doser ved oppstart. Doseringsintervall ble bestemt av behandlende lege basert på en vurdering av forhåndsspesifiserte kriterier for sykdomsaktivitet ved uke 20 og 24. – Aflibercept 2 mg hver 8. uke (Q8W) etter tre månedlige doser ved oppstart. <p>Andelen pasienter på hvert av de ulike doseringsintervallene for faricimab ved uke 48 i henholdsvis TENAYA og LUCERNE var:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Q16W: 46 % og 45 % – Q12W: 34 % og 33 % – Q8W: 20 % og 22 % <p>Begge studiene viste at faricimab gitt i intervaller opptil hver 16. uke var non-inferior (ikke dårligere enn) aflibercept hver 8. uke. Resultatene for det primære endepunktet i studiene er vist i tabellen under.</p>

	TENAYA		LUCERNE	
	Faricimab N=334	Aflibercept N=337	Faricimab N=331	Aflibercept N=327
BVCA*, gjennomsnittlig endring fra baseline til uke 40, 44 og 48 (gjennomsnitt)	5,8	5,1	6,6	6,6
Forskjell (95 % KI)	0,7 (-1,1, 2,5)		0,0 (-1,7, 1,8)	
<p>* BVCA: beste korrigerede synsskarphet, målt som bokstavscore iht. ETDRS</p> <p>EMA oppsummerer i EPAR at det er vist sammenlignbar effekt av faricimab og aflibercept på synsfunksjon, anatomiske parametere og helse relatert livskvalitet relatert til syn.</p>				
Bivirkninger	<p>De hyppigst rapporterte bivirkningene var katarakt (11 %), konjunktival blødning (7 %), økt intraokulært trykk (4 %), mouches volantes (vitreal flytere) (4 %), øyesmerter (3 %) og rift i retinal pigmentepitel (3 %). De alvorligste bivirkningene var uveitt (0,5 %), vitritt (0,3 %), endoftalmitt (0,3 %), retinal rift (0,2 %) og rheimatogen retinal løsnings (< 0,1 %).</p> <p>Det er en teoretisk risiko for arteriell tromboemboli, inkludert hjerneslag og hjerteinfarkt, som følge av intravitreal bruk av VEGF-hemmere. En lav forekomst av arterielle tromboembolihendelser ble observert i kliniske studier med faricimab. Det ble ikke observert noen merkbar forskjell mellom gruppene som ble behandlet med henholdsvis faricimab og aflibercept.</p> <p>EMA oppsummerer i EPAR at de vanligste bivirkningene av faricimab er tilsvarende bivirkningene for andre legemidler som gis ved intravitreal injeksjon.</p>			
Dagens behandling	<p>Følgende VEGF-A-hemmere er tilgjengelige for behandling av våt AMD:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bevacizumab (off-label) – Ranibizumab – Aflibercept <p>Legemiddelverket har metodevurdert ranibizumab (Lucentis)¹ i 2012 og aflibercept (Eylea)² i 2013 (folketrygden).</p> <p>I tillegg er VEGF-A-hemmeren brolocizumab (Beovu) metodevurdert, og besluttet ikke innført (ID2019_088).</p> <p>Sykehusinnkjøp HF har avtaler på VEGF-A-hemmere i legemiddelanbudet antineovaskulariserende midler (våt AMD).</p>			
Kostnader	<p>En oppsummering av behandlingstkostnader ved bruk av faricimab til behandling av aktuell pasientpopulasjon vil fremkomme i et separat notat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS.</p>			
Merknader	<p>National Institute for Health and Care Excellence (NICE) har metodevurdert faricimab. NICE skriver: "Wet age-related macular degeneration is usually</p>			

¹ [Refusjonsrapport Lucentis \(ranibizumab\) 2012](#)

² [Refusjonsrapport Eylea \(aflibercept\) 2013](#)

	<p>treated with aflibercept or ranibizumab, which are already recommended by NICE for treating wet age-related macular degeneration. Faricimab is another treatment option that works in a similar way. Evidence from clinical trials shows that faricimab is as effective as aflibercept. An indirect comparison of faricimab with ranibizumab also suggests similar clinical effectiveness.”</p> <p>Medicinrådet i Danmark har godkjent at faricimab (Vabysmo) blir vurdert ved en direkte innplassering i behandlingsveiledningen vedr. våt AMD.</p>
<p>Kilder</p>	<p>Preparatomtale Vabysmo EMA - EPAR - Assessment report - Vabysmo Medicinrådet DK - Faricimab (Vabysmo) (Våd AMD) NICE - Guidance - Faricimab for treating wet age-related macular degeneration</p>

Anbefaling til Bestillerforum

Legemiddelverket anser at en grundigere utredning av metoden ikke vil opplyse saken ytterligere. I lys av dagens situasjon med mange saker i kø og beslutningen fra Bestillerforum i sak 126-22, anbefaler Legemiddelverket at oppdraget gitt Legemiddelverket i ID2022_046, kvitteres ut med dette notatet.

Statens legemiddelverk, 03-11-2022

Anette Grøvan

Fung. enhetsleder