

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:** 08.10.2025

ID2018_042: Kabozantinib (Cabometyx) som monoterapi til behandling av hepatocellulært karsinom (HCC) hos voksne som tidligere har blitt behandlet med sorafenib

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 07.10.2025 samt godkjent SPC for Cabometyx. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene ved bruk av kabozantinib ved aktuell indikasjon.

Godkjent indikasjon:

CABOMETYX er indisert som monoterapi til behandling av hepatocellulært karsinom (HCC) hos voksne som tidligere har blitt behandlet med sorafenib.

Indikasjonen fikk godkjenning i EMA 14.11.2018. Ved godkjenningstidspunktet var behandling med tyrosinkinasehemmere (TKI) som sorafenib etablert førstelinjebehandling av hepatocellulært karsinom (HCC). I ettertid har immunterapi blitt introdusert som førstelinjebehandling av HCC, se følgende aktuelle beslutninger i Beslutningsforum:

- ID2020_030: Atezolizumab i kombinasjon med bevacizumab til behandling av avansert eller inoperabelt levercelle-karsinom (HCC) hos pasienter som ikke tidligere har mottatt systemisk behandling (innført 15.02.2021).
- ID2023_040: Durvalumab som monoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (innført 22.04.2024).
- ID2022_115: Durvalumab i kombinasjon med tremelimumab som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (HCC) (innført 21.10.2024).

Ifølge nasjonale retningslinjer er kombinasjonsbehandling med immunterapi førstevalg for pasienter med avansert HCC, mens durvalumab som monoterapi eller TKIene lenvatinib eller sorafenib er alternativer til pasienter som ikke er egnet for kombinasjonsimmunterapi. Som andrelinjebehandling



etter immunterapi vurderes behandling med TKI i følgende rekkefølge: lenvatinib, sorafenib og regorafenib.

Ifølge medisinske fageksperter DMP har konferert med, vil kabozantinib være mest aktuell som behandlingsalternativ i tredje behandlingslinje, etter tidligere behandling med immunterapi og lenvatinib/sorafenib. For pasienter som ikke er aktuelle for immunterapi kan kabozantinib vurderes i andre behandlingslinje etter lenvatinib/sorafenib. Ifølge metodevurderingsrapporten vurderes lenvatinib gjerne som mest effektiv og minst toksisk av disse, og foretrekkes derfor i økende grad fremfor sorafenib. Ifølge fagekspertene kan derfor mange norske pasienter ha mottatt tidligere behandling med lenvatinib (og ikke sorafenib i henhold til godkjent indikasjon) før behandling med kabozantinib.

En eventuell innføring av kabozantinib ved aktuell indikasjon vil primært fortrenge bruk av TKlen regorafenib.

Følgende beslutninger foreligger for de øvrige TKlene som er aktuelle ved HCC:

- ID2017_098: Lenvatinib til behandling av levercellekarsinom (innført 26.08.2019).
- ID2017_032: Regorafenib til behandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom som har blitt behandlet med sorafenib (innført 29.04.2019).

Det foreligger ingen beslutning om bruk av sorafenib ved HCC. Virkestoffet har imidlertid gått av patent, og det foreligger generisk konkurranse på virkestoffet.

Kabozantinib er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- ID2017_046: Til behandling av avansert nyrecellekarsinom etter førstelinjebehandling (beslutningsdato 23.10.2017).
- ID2020_105: I kombinasjon med nivolumab til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (beslutningsdato 22.11.2021).
- ID2024_041: Til behandling av pasienter med osteosarkom som ikke er tilgjengelige for kirurgi eller annen lokalbehandling med kurativt siktemål og som har fullført minst en linje med standard kjemoterapi (beslutningsdato 09.12.2024).

Pristilbud

Ipsen har 07.10.2025 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
118175	Cabometyx, 20 mg, 30 tabletter	63 654,50 NOK	
126777	Cabometyx, 40 mg, 30 tabletter	63 654,50 NOK	
111502	Cabometyx, 60 mg, 30 tabletter	63 654,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 774 463 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 60 mg én gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Cabometyx er [REDAKTERT] RHF-AUP.

Behandlingen bør fortsette til pasienten ikke lenger har klinisk nytte av behandlingen eller til det oppstår uakseptabel toksisitet.



Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med kabozanitinib sammenlignet med regorafenib, som er den behandlingen som i størst grad vil fortrenkes ved en eventuell innføring.

Legemiddel	Årskostnad, RHF-AUP inkl. mva
Kabozanitinib	
Regorafenib	

Det fremgår ikke av metodevurderingsrapporten om det forventes noen effektgevinst ved bruk av kabozanitinib fremfor regorafenib for den aktuelle populasjonen.

Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra fageksperter anslår DMP at mellom 5–20 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med kabozanitinib, dersom metoden blir innført. I budsjettberegningene har DMP dessuten lagt til grunn en gjennomsnittlig behandlingsvarighet på 3,8 måneder for både kabozanitinib og regorafenib. Sykehusinnkjøp har oppdatert budsjettberegningene med RHF-AUP for kabozanitinib og regorafenib.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 0,6 – 2,4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.10.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kabozanitinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av kabozanitinib (Cabometyx) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Besluttet ikke innført, 13.03.2019¹.

«Medicinrådet anbefaler ikke cabozantinib som mulig standardbehandling til voksne pasienter med hepatocellulært karcinom og leverfunksjon svarende til Child-Pugh A, i performance status 0-1 i følgende tre populationer:

- 1. pasienter, som har tålt sorafenib, og hvis sykdom er progredieret under behandling med sorafenib.*
- 2. pasienter, som tidligere er behandlet med men ikke har tålt sorafenib.*
- 3. pasienter, hvis sykdom tidligere er progredieret på to tidligere behandlinger, hvoraf en er sorafenib.*

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/c/cabozantinib-cabometyx-leverkraeft>



For population 1 og 3 har Medicinrådet vurderet, at cabozantinib har negativ klinisk merværdi sammenlignet med henholdsvis regorafenib og placebo. Medicinrådet kan derfor ikke anbefale cabozantinib som mulig standardbehandling uanset pris.

For population 2 vurderer Medicinrådet, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi (ikke-dokumenterbar) og omkostningerne ved behandling med cabozantinib sammenlignet med placebo.»

Skottland (SMC): Besluttet innført, 10.03.2025².

«cabozantinib (Cabozantinib Ipsen) is accepted for use within NHSScotland.

Indication under review: as monotherapy for the treatment of hepatocellular carcinoma (HCC) in adults who have previously been treated with sorafenib.

Cabozantinib offers an additional treatment choice in the therapeutic class of protein kinase inhibitors.»

England (NICE/NHS): Besluttet innført med vilkår, 14.12.2022³.

«Cabozantinib is recommended as an option for treating advanced hepatocellular carcinoma (HCC) in adults who have had sorafenib, only if:

- they have Child–Pugh grade A liver impairment and an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1, and*
- the company provides it according to the commercial arrangement.*

Clinical trial evidence shows that cabozantinib is effective for treating advanced HCC compared with placebo. But cabozantinib has not been compared directly with regorafenib. The results of indirect comparisons suggest that cabozantinib is likely to be similarly effective to regorafenib, although this is not certain.»

Oppsummering

Kabozantinib representerer et ytterligere behandlingstilbud av typen tyrosin kinasehemmer for pasienter med HCC. I henhold til indikasjonen skal kabozitinib benyttes etter tidligere behandling med sorafenib, men i klinisk praksis vil trolig mange ha mottatt tidligere behandling med lenvatinib. Behandling med kabozantinib har [redacted] det er ikke kjent om behandlingen tilfører en effektgevinst.

Dersom kabozantinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

² https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/cabozantinib-cabozantinib-ipsen-_abb-smc2754/

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta849>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	30.09.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.10.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	07.10.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.10.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	8 dager hvorav 6 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	