

Bilag til Medicinrådets anbefaling vedrørende daratumumab i kombination med cyclophosphamid, bortezomib og dexamethason til behandling af nydiag- nosticeret systemisk AL amyloidose

Vers. 1.1



Bilagsoversigt

1. Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. daratumumab

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Danmark

T +45 88713000
F +45 88713008

Medicin@amgros.dk
www.amgros.dk

December 2023
CAF/MGK

Forhandlingsnotat

Dato for behandling i Medicinrådet	Revurdering december 2023
Leverandør	Janssen-Cilag
Lægemiddel	Darzalex (daratumumab)
Ansøgt indikation	Daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DaraLenDex) til behandling af patienter med nydiagnosticeret myelomatose, som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation
Nyt lægemiddel / indikationsudvidelse	Indikationsudvidelse

Prisinformation

Amgros har forhandlet følgende pris på Darzalex (daratumumab):

Tabel 1: Forhandlingsresultat

Lægemiddel	Styrke	Pakningsstørrelse	AIP (DKK)	Nuværende SAIP (DKK)	Forhandlet SAIP (DKK)	Rabatprocent ift. AIP
Darzalex	1800 mg	1 stk.	37.237,95			

Prisen er betinget af Medicinrådets anbefaling.

Det betyder, at hvis Medicinrådet ikke anbefaler Darzalex, indkøbes lægemidlet til nuværende SAIP.

Aftaleforhold

Amgros har en eksisterende aftale med leverandøren.

Konkurrencesituationen

Der er på nuværende tidspunkt mulighed for to andre behandlingsalternativer til patienter med nydiagnosticeret myelomatose, der ikke er egnede til højdosiskemoterapi med stamcellestøtte (HDT). Medicinrådet har tidligere anbefalet kombinationen af BorLenDex og DaraBorMelPred.

De årlige lægemiddeludgifter fremgår af tabel 2.

Tabel 2: Lægemiddeludgifter pr. patient for Darzalex

Lægemiddel	Styrke	Pakningsstørrelse	Dosering	Pris pr. pakning (SAIP, DKK)	Lægemiddeludgift pr. år (SAIP, DKK)
Darzalex (opstartsår)	1800 mg	1 stk.	1800 mg i uge 1-8, hver 2. uge i uge 9-24 efterfulgt af hver 4. uge indtil progression	██████████	██████████
Darzalex (vedligeholdelsesår)	1800 mg	1 stk.	1800 mg. hver 4. uge indtil progression	██████████	██████████

Tabel 3: Sammenligning af lægemiddeludgifter

Lægemiddel	Lægemiddeludgift pr. år (SAIP, DKK)
DaraLenDex (opstartsår)	████████
DaraLenDex (vedligeholdelsesår)	████████
DaraBorMelPred (opstartsår)	████████
DaraBorMelPred (vedligeholdelsesår)	████████
BorLenDex (opstartsår)	████████
LenDex* (vedligeholdelsesår)	████████

*Patienter, der behandles med BorLenDex seponerer behandlingen med Bortezomib efter 8 serie, og fortsætter derefter i behandling med LenDex.

Sarclisa (isatuximab) forventes at ansøge EMA i 2024 til samme indikation med godkendelse i Q1 2025, hvorefter der kan komme mere konkurrence på området.

Status fra andre lande

Tabel 3: Status fra andre lande

Land	Status	Link
Norge	Under vurdering	Link til vurdering
Sverige	Anbefalet	Link til anbefaling
England	Anbefalet	Link til anbefaling

Konklusion

