

Datum
2026-08-20

Diarienummer
608/2026

SÖKANDE

Roche AB
laila.straubergs@roche.com

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 september 2026 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Itovebi	Filmdragerad tablett	9 mg	28 st	37 46 70	133 943,00	135 243,00
Itovebi	Filmdragerad tablett	3 mg	28 st	52 61 43	66 971,50	68 271,50

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

¹ Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

Roche AB (företaget) har den 17 februari 2026 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med kliniskt underlag i form av en direkt jämförande studie för att visa bättre effekt av Itovebi som tillägg till Ibrance och fulvestrant jämfört med inget tillägg till Ibrance och fulvestrant samt en hälsoekonomisk analys i form av en partitioned survival-modell.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Itovebi har en bättre effekt än det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.
- Itovebi har en högre behandlingskostnad än jämförelsealternativet men när TLV beaktar innehållet i sidoöverenskommelsen för Itovebi bedömer TLV att kostnaderna blir rimliga utifrån läkemedlets bättre effekt.
- TLV har vid denna bedömning utgått från att lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Itovebi

Läkemedlet Itovebi innehåller den aktiva substansen inavolisib. Inavolisib blockerar aktiviteten hos subenhet alfa (p110 α) av enzymet PI3K som ofta är överaktivt vid PIK3CA-muterad bröstcancer. Inavolisib bidrar också till nedbrytning av den muterade formen av p110 α . Genom att hämma PI3K-signalerings minskar inavolisib cancercellernas tillväxt och delning samt bidrar till att dessa celler dör.

I kombination med Ibrance och fulvestrant är Itovebi avsett för behandling av vuxna patienter med PIK3CA-muterad, östrogenreceptor- (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer, efter recidiv under eller inom 12 månader efter avslutad adjuvant endokrin behandling. Patienter som tidigare behandlats (neo)adjuvant med CDK4/6-hämmare ska ha haft ett intervall på minst 12 månader mellan behandlingsslut med CDK4/6-hämmare och detektion av bröstcancerrecidiv. För behandling av pre-/perimenopausala kvinnor och män ska Itovebi, i kombination med Ibrance och fulvestrant, kombineras med en luteiniserande hormonfrisättande hormon (LHRH)-agonist.

Lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad

TLV bedömer att tillståndets svårighetsgrad är mycket hög eftersom tillståndet i de flesta fall saknar bot, kraftigt försämrar livskvaliteten och leder till förtida död.

Av 15 § förmånslagen framgår att TLV ska beakta de principer som ska ligga till grund för prioriteringarna i vården, bl.a. behovs- och solidaritetsprincipen, vid bedömningen av om ett läkemedel ska beviljas subvention. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att angelägenhetsgraden är av central betydelse vid prioriteringar i vården (prop. 2001/02:63 s. 44). De patienter som har de största behoven, de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten ska tilldelas mer av hälso- och sjukvårdens resurser. TLV bedömer därför vilken svårighetsgrad det aktuella tillståndet har för att avgöra vilken kostnad som kan accepteras per vunnen hälsoeffekt för en behandling.

Bedömningen av tillståndets svårighetsgrad ska göras på gruppnivå för den patientpopulation som är drabbad av tillståndet och med utgångspunkten att dessa patienter står på standardbehandling enligt svensk klinisk praxis. Det som ska beaktas är den fas av det medicinska tillståndet där behandling med det nya läkemedlet förväntas ske och hur tillståndet skulle utvecklats utan behandling med det nya läkemedlet. Hänsyn tas till hur stor hälsoförlusten är över tid för personer som drabbas av tillståndet, både vad gäller livskvalitet och påverkan på återstående livslängd. Tillståndets varaktighet och risken att försämrans i framtiden vägs därför in. TLV bedömer svårighetsgraden för ett tillstånd på en fyrgradig skala från låg till mycket hög.

Återfall i bröstcancer är en allvarlig sjukdom där systemiska återfall med fjärrmetastaser är ett tillstånd som i allmänhet saknar bot och leder till en förtida död. Tillståndet kan resultera i kraftigt försämrad livskvalitet för patienten då sjukdomen bland annat medför oro för det livshotande tillståndet, smärta och obehag samt biverkningar i samband med behandling. TLV har tidigare bedömt att lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad (dnr 1805/2022). TLV finner nu inte skäl att frångå sin tidigare bedömning.

Inget tillägg till Ibrance och fulvestrant är relevant jämförelsealternativ till Itovebi i tillägg till Ibrance och fulvestrant

TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet till Itovebi i tillägg till Ibrance och fulvestrant är inget tillägg till Ibrance och fulvestrant, det vill säga enbart behandling med Ibrance och fulvestrant. TLV baserar valet av jämförelsealternativ på behandlingsrekommendationer i det nationella vårdprogrammet (NVP) för bröstcancer samt utlåtande från TLV:s kliniska expert.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

NVP rekommenderar en kombination av CDK 4/6-hämmare och fulvestrant för patienter som har fått återfall inom 12 månader efter avslutad adjuvant endokrin behandling, förutsatt att patienten bedöms tåla kombinationen. Av CDK 4/6-hämmarna Kisqali (ribociklib), Ibrance (palbociklib) och Verzenios (abemaciclib) förordar vårdprogrammet i första hand att Kisqali används eftersom den är den enda CDK4/6-hämmaren med konsekvent visad vinst i

total överlevnad (OS) i flera randomiserade kliniska studier. I andra hand rekommenderas Ibrance eller Verzenios.

Det finns inga kliniska studier som direkt jämför de tre CDK 4/6-hämmarna men indirekta jämförelser visar ingen statistiskt signifikant skillnad i varken progressionsfri överlevnad (PFS) eller OS mellan dessa. Även om det i respektive studie finns vissa skillnader i överlevnadsdata och biverkningsprofiler mellan CDK4/6-hämmarna betraktas dessa läkemedel som jämförbara i klinisk praxis. Valet av behandling kan därför anpassas utifrån vad patienten tolererar och möjligheten finns att byta CDK 4/6-hämmare om biverkningar skulle uppstå, oberoende av om sjukdomen i sig har förvärrats eller ej.

Den randomiserade placebokontrollerade dubbelblindade fas III-studien INAVO120 har utvärderat effekt och säkerhet av inavolisib i kombination med palbociklib och fulvestrant jämfört med placebo i kombination med palbociklib och fulvestrant. I enlighet med denna studie bedömer företaget att det relevanta jämförelsealternativet till Itovebi i tillägg till Ibrance och fulvestrant är behandling med enbart Ibrance och fulvestrant.

TLV konstaterar att alla tre CDK 4/6-hämmarna ingår i förmånerna med generell subvention. Av dessa har Ibrance det lägsta priset. Av det skälet, och eftersom behandlingarna bedöms vara kliniskt jämförbara, anser TLV att inget tillägg till Ibrance och fulvestrant är det relevanta jämförelsealternativet till Itovebi i tillägg till Ibrance och fulvestrant.

Företaget har visat att Itovebi i tillägg till Ibrance och fulvestrant har en bättre effekt än inget tillägg till Ibrance och fulvestrant

TLV instämmer i den europeiska läkemyndighetens (EMA:s) bedömning, som baseras på studien INAVO120, att behandling med tillägg av inavolisib till palbociklib och fulvestrant resulterar i en kliniskt relevant och statistiskt signifikant förlängning av både PFS och OS jämfört med behandling med enbart palbociklib och fulvestrant. TLV instämmer också i EMA:s bedömning att säkerhetsprofilen för inavolisib i kombination med palbociklib och fulvestrant är acceptabel och hanterbar.

De högre kostnaderna för Itovebi bedöms vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger

TLV:s analys visar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Itovebi inte överstiger den nivå som TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med mycket hög svårighetsgrad. Detta förutsätter att den gällande sidoöverenskommelsen mellan företaget och regionerna inkluderas i beräkningen.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder (prop. 2001/02:63 s. 44).

TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) beskriver hur TLV anser att en hälsoekonomisk analys bör utformas. Av de allmänna råden framgår att den rekommenderade analysmetoden är kostnadseffektivitetsanalys, främst kostnadsnyttoanalyser med kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) som effektmått. Vid behandlingar som påverkar överlevnaden bör både livskvalitetsvinst och vunna levnadsår redovisas. Vidare framgår att om läkemedlet som ansökan avser har samma hälsoeffekt som jämförelsealternativet kan en kostnadsminimeringsanalys vara tillräcklig.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara bättre för Itovebi i tillägg till Ibrance och fulvestrant än för inget tillägg till Ibrance och fulvestrant, baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsnyttoanalys. I en kostnadsnyttoanalys ingår både kostnader och effekter där effekten ofta mäts i kvalitetsjusterade levnadsår, vilket i sig innefattar två dimensioner av hälsa: livskvalitet och livslängd.

Företaget har kommit in med en kostnadsnyttoanalys i form av en partitioned survival-modell. Det innebär att läkemedlets effekt mäts utifrån tre olika mått; total överlevnad (OS) samt progressionsfri överlevnad i första (PFS1) respektive andra behandlingslinjen (PFS2). OS mäter den totala andelen patienter som är vid liv över tid. PFS1 och PFS2 mäter den andel patienter som inte har avlidit eller vars sjukdom inte har blivit försämrad i respektive behandlingslinje. Företaget har hämtat data över patienternas OS och PFS1 över tid från studien INAVO120. Dessa data har sedan använts för att modellera överlevnaden under hela tidshorisonten.

Data över PFS2 samlades inte in i INAVO120. I stället har företaget använt data över behandlingslängd i andra linjen för att representera PFS2 som en så kallad proxy (indikator) vilket enligt TLV:s kliniska expert är ett rimligt proxymått. TLV konstaterar att motsvarande förhållande mellan behandlingslängd i första linjen och PFS1 stämmer bra överens vilket bör vara en indikation på att samma förhållande gäller även i nästa linje. Proxymått är dock alltid förknippade med osäkerheter.

Företagets modellering av överlevnaden baseras på INAVO120 som har en relativt lång uppföljningstid. Företagets modellerade OS och PFS1 stämmer väl överens med underliggande data från denna studie, vilket även TLV:s kliniska expert har bekräftat. Mot denna bakgrund lägger TLV företagets modellering av båda effektmåten till grund för sin bedömning.

Företagets modellering av PFS2 har en acceptabel visuell och statistisk passform men TLV anser att det finns bättre alternativ. TLV justerar därför modelleringen till en fördelning med bättre passform till både uppföljningsdata och externa registerdata.

I enlighet med 9 § förmånslagen har TLV haft överläggningar med företaget och regionerna kring de osäkerheter som är förknippade med underlaget, s.k. trepartsöverläggningar. Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och regionerna. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Itovebi inom läkemedelsförmånerna från den 1 september 2026. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att betala en del av kostnaden för användningen av Itovebi till regionerna. Underlaget från sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende. Sidoöverenskommelsen innebär att kostnaden för användning av Itovebi inom läkemedelsförmånerna minskar.

I företagets grundscenario uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 4,8 miljoner kronor, baserat på AUP, och livskvalitetsvinsten till [--] för behandling med Itovebi i tillägg till Ibrance och fulvestrant jämfört med inget tillägg till Ibrance och fulvestrant.

I TLV:s grundscenario vinner patienterna som behandlas med Itovebi 0,46 kvalitetsjusterade levnadsår jämfört med de som behandlas med jämförelsealternativet. Med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen för Itovebi bedömer TLV att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Itovebi uppgår till cirka 956 000 kronor jämfört med

jämförelsealternativet, vilket inte överstiger den nivå som TLV vanligtvis bedömer som rimlig för tillstånd med mycket hög svårighetsgrad

Sidoöverenskommelsen mellan regionerna och företaget börjar gälla den 1 september 2026 och TLV anser därför att detta beslut ska börja gälla samma datum.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Oskar Hellquist. I den slutliga handläggningen har även den seniora medicinska utredaren Nima Salari och juristen Mathilda Cedergren medverkat.

Staffan Bengtsson

Oskar Hellquist

BILAGA

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris (8 § första stycket förmånslagen).

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga (15 § förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)).

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315)).

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna ges tillfälle till överläggningar med myndigheten (9 § förmånslagen).

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas (27 § förmånslagen).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte)