

SÖKANDE

AstraZeneca AB

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)
Truqap	Tablett	160 mg	64 st	568034	58 638,72	59 938,72
Truqap	Tablett	200 mg	64 st	049703	58 638,72	59 938,72

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

AstraZeneca (företaget) har den 12 februari 2026 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning i enlighet med följande. Subventioneras endast för behandling av patienter som haft en CDK4/6-hämmare inkluderad i den tidigare endokrinbaserade behandlingen.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med ett kliniskt underlag som bland annat består av resultat från en randomiserad klinisk studie där Truqap i tillägg till fulvestrant, vid behandling av bröstcancer, har jämförts mot placebo (overksam behandling) i tillägg till fulvestrant. I företagets underlag ingår även en jämförelse av effekt och säkerhet mellan Truqap och läkemedlet Piqray, samt en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsjämförelse mellan Truqap och Piqray.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Företaget har visat att Truqap har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta och kostnadseffektiva jämförelsealternativet Piqray.
- Behandlingskostnaderna för Truqap är lägre än eller i nivå med motsvarande kostnad för Piqray. TLV har vid denna bedömning tagit hänsyn till innehållet i sidoöverenskommelsen för Truqap.

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 Truqap

Läkemedlet Truqap innehåller den aktiva substansen kapivasertib som blockerar aktiviteten hos Proteinkinas B (AKT1-3). Genom att blockera AKT kan kapivasertib orsaka hämning av cellsignaleringsvägar och minska tumörtillväxt. Läkemedlet ges som tillägg till fulvestrant, som är en form av endokrin behandling (verkar som antiöstrogenmedel).

Truqap är avsett för behandling av patienter med östrogenreceptor (ER)-positiv, human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2)-negativ bröstcancer som har spridit sig till närliggande vävnader (lokalt avancerad) eller till andra delar av kroppen (metastaserande). Truqap ges till patienter när cancern har kommit tillbaka eller förvärrats under eller efter en endokrin behandling. Cancercellerna måste också ha visats ha en eller flera förändringar (mutationer) i generna *PIK3CA*, *AKT1* eller *PTEN*.

Piqray är relevant jämförelsealternativ till Truqap

Liksom företaget utgår TLV från läkemedlet Piqray som relevant jämförelsealternativ till Truqap. Båda läkemedlen ges som tilläggsbehandling till fulvestrant.

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.

Enligt information från företaget förväntas ungefär hälften av alla patienter med hormonreceptorpositiv bröstcancer ha en mutation i någon av generna *PIK3CA*, *AKT1* eller *PTEN*. Aktiverande mutationer i *PIK3CA*-genen är de vanligast förekommande och ses hos ungefär 40 procent av patienterna. Piqray, som innehåller den aktiva substansen alpelisib, är godkänt för behandling av hormonreceptorpositiv, HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer med *PIK3CA*-mutation vid sjukdomsprogress efter endokrin behandling i monoterapi. Enligt nationellt vårdprogram för bröstcancer kan behandling med fulvestrant i kombination med alpelisib övervägas hos patienter med mutationer i *PIK3CA*-genen och sjukdomsprogress efter kombination av cyklinberoende kinas (CDK) 4/6-hämmare och aromatashämmare. Effekt och säkerhet av behandling med alpelisib i kombination med fulvestrant hos patienter som tidigare behandlats med CDK4/6-hämmare i kombination med endokrin behandling har undersökts i de kliniska studierna BYLieve och EPIK-B5.

Med beaktande av nationella behandlingsrekommendationer och den förväntade förekomsten av *PIK3CA*-mutationer i den patientgrupp som avses i ansökan antas en betydande majoritet av de patienter som kommer att bli aktuella för behandling med Truqap vara aktuella för behandling med läkemedlet Piqray. Läkemedlet Piqray ingår i läkemedelsförmånerna med generell subvention.

Truqap har en jämförbar effekt med Piqray

TLV bedömer att det utifrån underlaget inte går att dra slutsatsen att någon av behandlingarna är överlägsen den andra. TLV betraktar effekten av Truqap och Piqray som jämförbar.

Effekt och säkerhet av kapivasertib vid behandling av spridd bröstcancer baseras i huvudsak på resultat från den randomiserade placebokontrollerade kliniska studien CAPitello-291. Huvudeffektmåttet i studien CAPitello-291 var hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades, så kallad progressionsfri överlevnad. Hos gruppen patienter med förändringar i generna *PIK3CA*, *AKT1* eller *PTEN* levde de patienter som behandlades med kapivasertib och fulvestrant längre innan sjukdomen förvärrades, jämfört med patienter som fick placebo och fulvestrant. Skillnaden i progressionsfri överlevnad är statistiskt säkerställd. Studien visar en numerisk förbättring av överlevnaden hos patienter behandlade med kapivasertib och fulvestrant jämfört med patienter som fick placebo och fulvestrant. I den patientgrupp som haft CDK4/6-hämmare inkluderad i den tidigare endokrinbaserade behandlingen levde de patienter som behandlades med kapivasertib och fulvestrant i median 5,5 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 2 månader för de patienter som fick placebo och fulvestrant.

I nuläget finns inte någon direkt jämförande studie mellan kapivasertib och alpelisib. Företaget har gjort en naiv jämförelse av effekt och säkerhet mellan kapivasertib och alpelisib och en variant av justerad indirekt jämförelse av effekt kallad Bucher-metoden. Analyserna baseras på resultat från studierna CAPItello-291 för kapivasertib och EPIK-B5 för alpelisib. Jämförelser av effekt avser patienter som haft CDK4/6-hämmare inkluderad i tidigare behandling.

Företaget framför att kapivasertib har en bättre och mer hanterbar säkerhetsprofil än alpelisib. När *PIK3CA/AKT*-cellsignaleringsvägar blockeras kan patienter få hyperglykemi som biverkan. Företaget framför att alla kliniska studier med alpelisib konsekvent rapporterat en frekvens av hyperglykemi, av svårighetsgrad 3 eller högre, på cirka 30 procent. I CAPItello-291 observerades tydligt lägre nivåer av hyperglykemi, 2,5 procent. Vidare påpekas att läkemedlen har olika doseringsschema samt att kapivasertib och alpelisib, även om de riktar in sig på samma signalväg, inte verkar på samma proteiner. Företaget anför vidare att resultat från en retrospektiv observationsstudie styrker att patienter som behandlades med kapivasertib inte lika ofta drabbades av hyperglykemi jämfört med patienter som fick alpelisib. Företaget framhåller också att resultaten i den studien visar att majoriteten av de patienter som utvecklar hyperglykemi är i behov av akutbesök eller sjukhusinläggning. När det gäller indirekt jämförelser av behandlingseffekten observerades inga tydliga skillnader mellan läkemedlen.

TLV bedömer att det är rimligt att betrakta behandlingarna som jämförbara avseende effekt. Underlaget indikerar att det kan finnas skillnader i hur ofta patienter får hyperglykemi beroende på vilket läkemedel som används. Indirekta jämförelser är dock generellt förknippade med osäkerheter och kan inte uppnå samma evidensgrad som direkt jämförande studier. TLV bedömer att det finns stor osäkerhet vid indirekta jämförelser av hur ofta olika biverkningar uppstår. Skillnader i studiedesign, urval av patienter och rapporteringssätt kan påverka resultaten. Det finns framtagna riktlinjer för hur vården ska hantera biverkningar hos patienter som får alpelisib och risken för att patienter får hyperglykemi kan minska om patienterna får förebyggande behandling.

Med hänsyn tagen till sidoöverenskommelsen är behandlingstkostnaden för Truqap lägre än eller i nivå med motsvarande kostnad för Piqray

TLV:s kostnadsjämförelse visar att behandlingstkostnaden för Truqap är lägre än eller i nivå med motsvarande kostnad för Piqray, med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen för Truqap.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Truqap och Piqray baseras den hälsoekonomiska analysen på en kostnadsjämförelse. I en kostnadsjämförelse jämförs kostnaden för en viss period mellan två och flera behandlingsalternativ där dosering eller andra antaganden kan skilja sig åt.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse mellan Truqap och Piqray. I kostnadsjämförelsen inkluderas läkemedelskostnader och kostnader för hantering av biverkningar. Vid ansökt AUP visar företagets kostnadsjämförelse att behandling med Truqap är förenad med högre totala kostnader än behandling med Piqray. Företaget antar dock att behandling med Piqray är förenad med högre kostnader för hantering av biverkningar, jämfört med behandling med Truqap. Kostnaderna uppskattas utifrån frekvens av biverkningar av svårighetsgrad 3 eller 4 rapporterad i CAPItello-291 respektive EPIK-B5. Företaget antar att en majoritet av patienterna som får hyperglykemi är i behov av

slutenvård, vilket är drivande för skillnaden i kostnad för hantering av biverkningar i företagets analys.

TLV bedömer att det är osäkert hur stor andel av patienterna som kommer att behöva slutenvård på grund av hyperglykemi när de får behandling med Piqray respektive Truqap i svensk klinisk praxis. Även de antagna kostnaderna för vård avseende behandling av hyperglykemi är osäkra. Kostnaderna för hantering av biverkningar är låga i jämförelse med läkemedelskostnaderna. Mot bakgrund av ovanstående exkluderas kostnader för hantering av biverkningar i TLV:s kostnadsjämförelse.

Inom ramen för möjligheten till överläggning, som ges i förmånslagen, har TLV haft trepartsöverläggningar med företaget och regionerna kring de osäkerheter som är förknippade med underlaget. Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och regionerna. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Truqap inom läkemedelsförmåner från den 1 september 2026. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att betala en del av kostnaden för användningen av Truqap till regionerna. Underlag till sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att kostnaden för Truqap, med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen, är lägre än eller i nivå med motsvarande kostnad för Piqray. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att kostnaderna för Truqap är rimliga.

Subventionens omfattning

Av 11 § första stycket förmånslagen framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om det finns särskilda skäl får besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmåner endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Företaget har ansökt om att Truqap endast ska subventioneras för patienter som tidigare behandlats med CDK4/6-hämmare i kombination med endokrinbaserad behandling. Enligt nationellt vårdprogram för bröstcancer är kombinationen av CDK4/6-hämmare och endokrin behandling förstahandsval för majoriteten av patienterna med ER-positiv, HER2-negativ avancerad bröstcancer i första linjen. En rekommendation om riktad behandling för patienter med *PIK3CA*-mutation kommer först i andra linjen. För den patientgrupp som inte bedöms tåla toxiciteten kopplad till CDK4/6-hämmare, eller där sjukdomen är långsamväxande och endokrin behandling i monoterapi bedöms som tillräcklig, kommer inte heller Truqap vara ett aktuellt behandlingsalternativ av samma skäl som CDK4/6-hämmare inte är det. TLV bedömer att Truqap kommer att användas på ett liknande sätt som jämförelsealternativet Piqray, det vill säga efter CDK4/6-hämmare. Försäljningsvolymen indikerar att användningen av Piqray sker i enlighet med nationella behandlingsriktlinjer. Läkemedlet Piqray ingår i läkemedelsförmåner med generell subvention. Mot denna bakgrund anser TLV att det inte behövs någon subventionsbegränsning för att tydliggöra i vilka behandlingssituationer som Truqap ska omfattas av högkostnadsskyddet. Läkemedlet ska därför ingå i läkemedelsförmåner med generell subvention.

Beslutet ska börja gälla senare

Sidoöverenskommelsen mellan regionerna och företaget börjar gälla den 1 september 2026 och TLV anser därför att beslutet 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 Hannah Almqvist. I den slutliga handläggningen har även seniora medicinska utredaren Sofi Eriksson och juristen Mattias Ahlstedt medverkat.

Staffan Bengtsson

Hannah Almqvist

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))

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning). Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor. (11 § förmånslagen)

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)