Saksnummer: 012-24 Vedlegg 4

**Notat til Bestillerforum for nye metoder**

|  |  |
| --- | --- |
| **Til:** | Bestillerforum for nye metoder |
| **Fra:** | Statens legemiddelverk |
| **Dato:** |  04.12.2023 |

**Hva saken omhandler i korte trekkk**

Oppdrag ID ID2017\_109. Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for vestronidase alfa til behandling av mukopolysakkaridose VII (Slys sykdom), ble gitt av Bestillerforum 18.12.2017.

**Bakgrunn for saken**
Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 10.11.2017. Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Legemiddelverket har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken.

**Informasjon om aktuelt legemiddel:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Handelsnavn** | Mepsevii |
| **Virkestoff** | Vestronidase alfa |
| **ATC-kode** | A16AB18 |
| **Legemiddelfirma** | Ultragenyx Germany GmbH |
| **Godkjent indikasjon (MT)** | Mepsevii er indisert for behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner av mukopolysakkaridose VII (MPS VII; Slys sykdom). |
| **MT-dato** | 23.08.2018 |
| **MT- dato aktuell indikasjon** | 23.08.2018 |
| **Aktuell Indikasjon** | Behandling av mukopolysakkaridose VII (Slys sykdom). |
| **Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder** | Ingen øvrige indikasjoner i Nye Metoder.  |
| **Administrasjonsform** | Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning |
| **Dosering** | Den anbefalte dosen med vestrodinase alfa er 4 mg/kg kroppsvekt, administrert ved intravenøs infusjon annenhver uke.For å minimere risikoen for overfølsomhetsreaksjoner skal et ikke-sederende antihistamin med eller uten et antipyretisk legemiddel administreres 30–60 minutter før oppstart av infusjonen (se pkt. 4.4).Infusjon skal unngås hvis pasienten har en akutt feber- eller luftveissykdom på det tidspunktet. |
| **Markedsføringsstatus** | Ikke markedsført på det norske markedet |
| **Lenke til godkjent preparatomtale** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mepsevii-epar-product-information_no.pdf>  |
| **Lenke til EPAR** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/mepsevii-epar-public-assessment-report_en.pdf>  |

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): Na.

Danmark, (Medicinrådet): Na.

Skottland, (SMC): Na.

England, (NICE/NHS): Na.

Canada, (CADTH): Na.

**Prisinformasjon:** Har ikke maksimalpris i Legemiddelsøk.

**Salg av legemiddelet**

Farmalogg (<https://www.farmalogg.no> ) viser at det ikke registrert noe salg for dette preparatet mellom år 2018 og november 2023.

**Anbefaling til Bestillerforum**

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler Legemiddelverket at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Statens Legemiddelverk, dato 04.12.2023

Anette Grøvan

enhetsleder