Saksnummer: 012-24 Vedlegg 6

**Notat til Bestillerforum for nye metoder**

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

**Hva saken omhandler i korte trekk**

Oppdrag ID2019\_128. En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for krizanlizumab som forebyggende behandling av vaso-okklusive kriser hos pasienter med sigdcellesykdom ≥ 16 år, ble gitt av Bestillerforum 27.01.2020.

**Bakgrunn for saken**  
Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 19.12.2019. 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.

Den 26.05.2023, kom det informasjon fra det europeiske legemiddelverket (EMA) der de anbefalte at markedsføringstillatelsen skulle trekkes fra markedet i Europa. Det foreligger en nyhetssak på EMA vedrørende dette: <https://www.ema.europa.eu/en/news/revocation-authorisation-sickle-cell-disease-medicine-adakveo>. Den 03.08.2023, ble derfor MT trukket i EMA.

**Informasjon om aktuelt legemiddel:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Handelsnavn** | Adakveo |
| **Virkestoff** | Krizanlizumab |
| **ATC-kode** | B06AX01 |
| **Legemiddelfirma** | Novartis Europharm Limited (1) |
| **Godkjent indikasjon (MT)** | Adakveo er indisert til forebygging av tilbakevendende vasookklusive kriser (VOC) hos pasienter med sigdcellesykdom i alderen 16 år og oppover. Det kan gis som tilleggsbehandling til hydroksyurea/hydroksykarbamid (HU/HC) eller som monoterapi til pasienter der HU/HC er uegnet eller utilstrekkelig. |
| **MT-dato** | 05.11.2020 |
| **MT- dato aktuell indikasjon** | 05.11.2020 |
| **Aktuell Indikasjon** | Forebyggende behandling av vaso-okklusive kriser hos pasienter med sigdcellesykdom ≥ 16 år |
| **Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder** | Ingen øvrige indikasjoner i Nye Metoder. |
| **Administrasjonsform** | Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning |
| **Dosering** | Den anbefalte dosen av krizanlizumab er 5 mg/kg administrert over en periode på 30 minutter via intravenøs infusjon i uke 0 og uke 2, og deretter hver 4. uke. |
| **Markedsføringsstatus** | Ikke markedsført på det norske markedet |
| **Lenke til godkjent preparatomtale** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/adakveo-epar-product-information_no.pdf> |
| **Lenke til EPAR** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/adakveo-epar-public-assessment-report_en.pdf> |

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): <https://janusinfo.se/download/18.1e732a371864ac454343b9a9/1676627064143/Adakveo-avvakta-nyins%C3%A4ttning-230217.pdf>   
Satt på vent (17.02.2023).

Danmark, (Medicinrådet): Na.

Skottland, (SMC):   
<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/crizanlizumab-adakveo-full-smc2438/>   
Godkjent

England, (NICE/NHS):   
<https://www.nice.org.uk/guidance/ta743/chapter/1-Recommendations>   
Godkjent.

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.

**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