

Saksnummer: 030-24 - Vedlegg 1

Notat til Bestillerforum RHF

Til:	<i>Bestillerforum RHF</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter (DMP)</i>
Dato:	<i>29.01.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2020_091, En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for idcabtagene vicleucel (Abecma) - CAR T-celleterapi til behandling av multipelt myelom hos voksne pasienter som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert proteasomhemmer, immunmodulatorisk middel og et anti-CD38 monoklonalt antistoff, ble gitt av Bestillerforum 26.10.2020.

Bakgrunn for saken

Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 28.09.2020. Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken.

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): Pågående prosess

<https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/produktinfo/abecmaidekabtagenvicleucl.4.2859d99b17e6d9cce3571f3b.html>

«NT-rådet beslutade i oktober 2020 om nationell samverkan för Abecma vid multipelt myelom, vilket betyder att läkemedlet ingår i processen för nationellt ordnat införande och att NT-rådet kommer att ge en rekommendation till regionerna om dess användning. TLV har tagit fram ett hälsoekonomiskt underlag som presenterades för NT-rådet i maj 2022. Förhandlingar inleddes då med det marknadsförande företaget.

Förhandlingarna pausades när företaget informerade om att de på grund av begränsad tillverkningskapacitet inte kunde tillhandahålla Abecma. Förhandlingarna har återupptagits under hösten 2023.

Till dess att NT-rådet kan göra en sammanvägd bedömning och avge en rekommendation, rekommenderas regionerna att avvakta med införande av Abecma för att undvika införande på osäkra grunder och en ojämlig hantering i landet.»

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): N.A.

England, (NICE/NHS):

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta936>

NICE is unable to make a recommendation on idecabtagene vicleucl (Abecma) for treating relapsed and refractory multiple myeloma after 3 or more treatments in adults. This is because BMS did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission.

Canada, (CADTH):

<https://www.cadth.ca/idecabtagene-vicleucl>.

Not reimbursed. Evidence from a clinical trial suggested that Abecma is associated with an improvement in response rate in patients with heavily treated multiple myeloma. No conclusions could be drawn for other important outcomes, including duration of response, overall survival, progression-free survival, and quality of life. Patients identified a need for treatments that can prolong remission and improve quality of life and symptoms, and that have fewer side effects. It is not clear whether Abecma meets these needs.

Prisinformasjon: Har ikke maksimalpris i Norge

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 DMP at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 29.01.2024

Elisabeth Bryn

enhetsleder