Saksnummer: 047-24 Vedlegg 1

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	*Bestillerforum for nye metoder*
Fra:	*Direktoratet for medisinske produkter (DMP)*
Dato:	*27.02.2024*

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2022_005, en forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for Omburtamab I-131 (Omblastys) til behandling av nevroblastom med sentralnervesystem (CNS)/leptomeningeale metastase.

Oppdragsdato: 17.01.2022

Søknaden om markedsføringstillatelse (MT) er avslått. EMA anså at det ikke var mulig å fastslå effekten av behandlingen med Omblastys.

Bakgrunn for saken

EMA anså at det ikke var mulig å fastslå effekten av behandlingen med Omblastys ettersom hovedstudien ikke hadde en randomisert komparator. I tillegg kunne EMA ikke fastslå at pasientene i den eksterne kontrollgruppen valgt som referanse av firma, hadde en lignende underliggende prognose som gruppen som ble behandlet med Omblastys i studien. EMAs oppfatning var derfor at balansen mellom fordeler og risikoer ved behandling av nevroblastom med Omblastys ikke kunne fastslås, og søknaden om markedsføringstillatelse ble avslått.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Omblastys
Virkestoff	omburtamab I-131
ATC-kode	V10XA
Legemiddelfirma	Y-mAbs Therapeutics A/S
Godkjent indikasjon (MT)	Ikke aktuelt
MT-dato	Avslått
MT- dato aktuell indikasjon	Ikke aktuelt
Aktuell Indikasjon	Behandling av nevroblastom med sentralnervesystem (CNS)/leptomeningeale metastase
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Ikke aktuelt
Administrasjonsform	Infusjonsvæske, oppløsning
Dosering	Ikke aktuelt
Markedsføringsstatus	Ikke markedsført på det norske markedet
Lenke til godkjent preparatomtale	Ikke aktuelt
Lenke til EPAR	Omblastys : EPAR - Refusal public assessment report

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, 27.02.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder