

Saksnummer: 047-24 Vedlegg 2

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Dato:	30.01.2024

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2022_105, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med bendamustin og rituksimab i første linje for behandling av mantelcellelymfom når autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) ikke er aktuelt.

Oppdragsdato: 29.08.2022.

Søknaden om markedsføringstillatelse (MT) er trukket av firma på grunn av utilstrekkelig dokumentasjon for å støtte godkjenningen av Imbruvica til bruk for den aktuelle indikasjonen.

Bakgrunn for saken

Basert på gjennomgangen av innsendt dokumentasjon og svar fra firma på EMAs spørsmål, var EMAs vurdering at Imbruvica, i kombinasjon med bendamustin og rituksimab, ikke kunne ha blitt godkjent for behandling av mantelcellelymfom når ASCT ikke er aktuelt.

EMA vurderte at fordelene med Imbruvica i kombinasjon med bendamustin og rituksimab var begrenset for den aktuelle bruken, og hadde bekymringer angående potensielle alvorlige bivirkninger med denne kombinasjonen, inkludert en økt risiko for alvorlige infeksjoner. I tillegg anså EMA at det ville være vanskelig å velge pasienter som ikke var i god nok form for ASCT, men likevel i nok form til at fordelene med kombinasjonen ville oppveie risikoene.

EMAs uttalte at fordelene med Imbruvica i behandlingen av pasienter med tidligere ubehandlet MCL som ikke er kvalifisert for ASCT, ikke var store nok for å oppveie risikoene.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Imbruvica
Virkestoff	Ibrutinib
ATC-kode	L01EL01
Legemiddelfirma	Janssen-Cilag International NV
Godkjent indikasjon (MT)	<ul style="list-style-type: none"> Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL). Som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab eller venetoklaks er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Som monoterapi eller i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (BR) er indisert til behandling av voksne pasienter med KLL som har fått minst én tidligere behandling. Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med Waldenstrøms makroglobulinemi (WM) som har fått minst én tidligere behandling, eller som førstelinjebehandling hos pasienter som ikke er egnet for kjemoimmunterapi. IMBRUVICA i kombinasjon med rituksimab er indisert til behandling av voksne pasienter med WM.
MT-dato	15.01.2015
MT- dato aktuell indikasjon	ikke aktuelt
Aktuell Indikasjon	Kombinasjonsbehandling i førstelinje med bendamustin og rituksimab til behandling av mantelcellelymfom (MCL) når autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt. Denne indikasjonen er ikke godkjent.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> Er innført ID2013_030: Til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som: <ul style="list-style-type: none"> har fått minst én behandling tidligere, eller førstelinjebehandling når det foreligger 17p-delesjon eller TP53-mutasjon hos pasienter hvor kjemo-/immunterapi ikke er egnet. Er ikke innført ID2020_033: Som monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til førstelinjebehandling ved ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) til pasienter med del (11q22) mutasjon. Er ikke innført ID2019_016: Kombinasjonsbehandling med rituksimab for Waldenstrøms makroglobulinemi. Er ikke innført ID2016_002: Monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til behandling av eldre, svakere pasienter uten

	<p>17p-delesjon/TP53-mutasjon, med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er ikke innført ID2015_010: Som monoterapi til behandling av Waldenströms makroglobulinemi. • Er ikke innført ID2014_001: Til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL). • Til metodevurdering ID2022_067: Kombinasjon (med Venclyxto) til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi. • Under prisforhandling ID2020_035: Monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som i dag er egnet for å motta behandling med FCR (fludarabin, syklofosamid og rituximab).
Administrasjonsform	Peroral, kapsel
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering ved andre godkjente indikasjoner
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner, ikke for den aktuelle indikasjonen.
Lenke til godkjent preparatomtale	https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/imbruvica-epar-product-information_no.pdf
Lenke til EPAR	Ikke aktuelt. Lenke til withdrawal of application: https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-and-answers-withdrawal-application-change-marketing-authorisation-imbruvica-ibrutinib_en.pdf

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, 30.01.2024

Elisabeth Bryn
enhetsleder