

Saksnummer: 047-24 Vedlegg 3

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter (DMP)</i>
Dato:	<i>28.02.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2023_025, En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for melfalanflufenamid (Pepaxti) i kombinasjon med deksametason til voksne med myelomatose som har mottatt minst to tidligere behandlingslinjer og hvor sykdommen er refraktær overfor lenalidomid og forrige behandlingslinje.

Oppdragsdato: 20.03.2023

MT-innehaver "Oncopeptides AB" har i korrespondanse med DMP informert om at de ikke hadde planer om å markedsføre legemidlet med denne nye indikasjonen.

Bakgrunn for saken

Innehaveren av markedsføringstillatelse "Oncopeptides AB" har informert DMP at de ikke hadde planer om å markedsføre legemidlet med denne nye indikasjonen.

Indikasjonsutvidelsen er også bekreftet trukket av EMA i desember 2023 ([CHMP Minutes 09-12 October 2023 \(europa.eu\) s. 40](#)). En hurtig metodevurdering for indikasjonsutvidelsen er derfor ikke nødvendig.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Pepaxti
Virkestoff	Melfalanflufenamid
ATC-kode	L01AA10
Legemiddelfirma	Oncopeptides AB (publ)
Godkjent indikasjon (MT)	Pepaxti er indisert, i kombinasjon med deksametason, til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har mottatt minst tre tidligere behandlingslinjer, hvor sykdommen er refraktær overfor minst én proteasomhemmer, ett immunmodulerende middel og ett anti-CD38 monoklonalt antistoff, og som har vist sykdomsprogresjon på eller etter siste behandling. For pasienter med tidligere autolog stamcelletransplantasjon bør tiden til progresjon være minst 3 år etter transplantasjon
MT-dato	17.08.2022
MT- dato aktuell indikasjon	Ikke aktuelt
Aktuell Indikasjon	Melfalanflufenamid (Pepaxti) i kombinasjon med deksametason til voksne med myelomatose som har mottatt minst to tidligere behandlingslinjer og hvor sykdommen er refraktær overfor lenalidomid og forrige behandlingslinje.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Til metodevurdering ID2021_145: melfalanflufenamid i kombinasjon med deksametason til behandling av residiverende og refraktær myelomatose etter minst tre tidligere behandlinger.
Administrasjonsform	Intravenøst; pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning (pulver til konsentrat).
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering.
Markedsføringsstatus	Ikke markedsført på det norske markedet, men preparatet har maksimalpris, AUP NOK 80 665,30
Lenke til godkjent preparatomtale	Pepaxti : EPAR - Preparatomtale (NO) .
Lenke til EPAR	Pepaxti : EPAR - Medicine overview

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, 28.02.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder