

Saksnummer: 048-24 Vedlegg 1

## Notat til Bestillerforum for nye metoder

<b>Til:</b>	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
<b>Fra:</b>	<i>Direktoratet for medisinske produkter (DMP)</i>
<b>Dato:</b>	<i>13.02.2024</i>

### Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2020\_060, *En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for duvelisib til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) eller småcellet lymfocytært lymfom (SLL) og tilbakevendende eller refraktær follikulært lymfom (FL), ble gitt av Bestillerforum 21.09.2020.*

### Bakgrunn for saken

Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 24.08.2020. 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.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

<b>Handelsnavn</b>	Copiktra
<b>Virkestoff</b>	Duvelisib
<b>ATC-kode</b>	L01EM04
<b>Legemiddelfirma</b>	Secura Bio Limited
<b>Godkjent indikasjon (MT)</b>	Copiktra monoterapi er indikert for behandlingen av voksne pasienter med: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Residiverende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst to tidligere behandlinger</li> <li>• Follikulært lymfom (FL) som er refraktært mot minst to tidligere systemiske behandlinger.</li> </ul>
<b>MT-dato</b>	19.05.2021
<b>MT- dato aktuell indikasjon</b>	19.05.2021
<b>Aktuell Indikasjon</b>	BLOD-, BEINMARGS- OG LYMF EKREFT - Behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) eller småcellet lymfocytært lymfom (SLL) og tilbakevendende eller refraktær fyllikulært lymfom (FL)
<b>Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder</b>	Ingen
<b>Administrasjonsform</b>	Kapsel, hard, 15 mg Kapsel, hard, 25 mg
<b>Dosering</b>	Anbefalt dose er 25 mg duvelisib to ganger daglig. En syklus består av 28 dager. Behandlingen bør fortsette til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
<b>Markedsføringsstatus</b>	Ikke markedsført på det norske markedet
<b>Lenke til godkjent preparatomtale</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/copiktra-epar-product-information_no.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/copiktra-epar-product-information_no.pdf</a>
<b>Lenke til EPAR</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/copiktra-epar-public-assessment-report_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/copiktra-epar-public-assessment-report_en.pdf</a>

Det foreligger ingen aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): N.A.

## NYE METODER

England, (NICE/NHS): Ikke vurdert da firma har trukket saken.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta811>

Canada, (CADTH): N.A.

**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, 13.02.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder