

Saksnummer: 088-24 Vedlegg 4

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>24.04.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2018_062, Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for tafamidis (Vyndaqel) til behandling av transtyretin amyloidose polyneuropati.

Oppdragsdato: 27.08.2018

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 18.06.2018. Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Firma har i korrespondanse med DMP bekreftet at de ikke kommer til å levere dokumentasjonspakke for ID2018_062, Tafamidis (Vyndaqel) - til behandling av transtyretin amyloidose polyneuropati.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Vyndaqel
Virkestoff	Tafamidismeglumin
ATC-kode	N07XX08
Legemiddelfirma	Pfizer Europe MA EEIG
Godkjent indikasjon (MT)	20 mg kapsler: Vyndaqel er indisert for behandling av transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med stadium 1 symptomatisk polyneuropati for å forsinke perifer neurologisk forverring. 61 mg kapsler: Vyndaqel er indisert for behandling av voksne pasienter med villtype eller arvelig transtyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM).
MT-dato	16.11.2011
MT-dato aktuell indikasjon	16.11.2011
Aktuell indikasjon	Behandling av transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med stadium 1 symptomatisk polyneuropati for å forsinke perifer neurologisk forverring.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Er innført med vilkår til ID2019_038: Behandling av transtyretin amyloidose hos voksne med kardiomyopati (indikasjon II)
Administrasjonsform	Peroral, kapsel
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Vyndaqel - EPAR Medicine Overview

Aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV/Janusinfo): Finner ingen vurdering for denne indikasjonen

Danmark, (Medicinrådet): [Medicinrådet anbefaler tafamidis til pasienter med arvelig transtyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadiet 1, fordi behandlingen kan forsinke syklusutviklingen for nogle pasienter og samtidig har få bivirkninger.](#)

Skottland, (SMC): [The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland.](#)

England, (NICE/NHS): N.A.

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformatjon:

Handelsnavn	Legemiddel- form	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Vyndaqel (Pfizer Europe MA EEIG)	Kapsel	20 mg	Blisterpakning 30 stk	135 175,90
Vyndaqel (Orifarm AS)	Kapsel	20 mg	Blisterpakning 30 stk	135 175,90
Vyndaqel (Abacus Medicine A/S)	Kapsel	20 mg	Endoseblisterpakning 30 x 1 stk	135 175,90
Vyndaqel (Pfizer Europe MA EEIG)	Kapsel	61 mg	Endoseblisterpakning 30 x 1 stk	195 058,40
Vyndaqel (Orifarm AS)	Kapsel	61 mg	Endoseblisterpakning 30 x 1 stk	135 175,90

Det er konfidensielle priser på 61 mg kapsler.

Salg av legemiddelet:

Vyndaqel 20 mg kapsler:

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2019	Vyndaqel	18
2020	Vyndaqel	66
2021	Vyndaqel	116
2022	Vyndaqel	79
2023	Vyndaqel	N.A.

Kilde Farmalogg

Vyndaqel 61 mg kapsler:

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2019	Vyndaqel	N.A.
2020	Vyndaqel	N.A.
2021	Vyndaqel	34
2022	Vyndaqel	771
2023	Vyndaqel	2 932

Kilde Farmalogg

Totalt salg:

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2019	Vyndaqel	18
2020	Vyndaqel	66
2021	Vyndaqel	150
2022	Vyndaqel	850
2023	Vyndaqel	2 932

Kilde Farmalogg

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, 24.04.2024

Elisabeth Bryn
Enhetsleder