

Saksnummer: 088-24 Vedlegg 3

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>22.04.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2021_015, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for mepolizumab (Nucala) til behandling av eosinofil granulomatose med polyangitt.

Oppdragsdato: 18.01.2021

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter bestilte dokumentasjon til metodevurderinger den 18.12.2020. 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 den 25.03.2024, bekreftet at de ikke kan levere dokumentasjon til en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Nucala
Virkestoff	Mepolizumab
ATC-kode	R03DX09
Legemiddelfirma	GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Godkjent indikasjon (MT)	<p><u>Alvorlig eosinofil astma</u> Nucala er indisert som tilleggsbehandling ved alvorlig refraktær eosinofil astma hos voksne, ungdom og barn fra 6 år og eldre.</p> <p><u>Kronisk rhinosinussitt med nasal polypose (CRSwNP)</u> Nucala er indisert som tilleggsbehandling til intranasale kortikosteroider til behandling av voksne pasienter med alvorlig CRSwNP hvor behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.</p> <p><u>Eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA)</u> Nucala er indisert som tilleggsbehandling hos pasienter som er 6 år eller eldre og som har relapserende-remitterende eller refraktær eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA).</p> <p><u>Hypereosinofilt syndrom (HES)</u> Nucala er indisert som tilleggsbehandling hos voksne pasienter som har utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.</p>
MT-dato	02.12.2015
MT- dato aktuell indikasjon	12.11.2021
Aktuell Indikasjon	Behandling av eosinofil granulomatose med polyangiitt.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> • Er innført ID2021_017: Tilleggsbehandling hos voksne pasienter som har utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak. • Er innført med vilkår ID2021_016: Tilleggsbehandling med intranasale kortikosteroider til behandling av voksne med alvorlig kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (CRSwNP) hvor behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll. • Er innført med vilkår ID2016_089: Tilleggsbehandling ved alvorlig refraktær eosinofil astma.
Administrasjonsform	Intravenøst, infusjonsvæske, oppløsning
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Nucala - EPAR Medicine Overview

Aktuelle vurderinger fra andre land:

Sverige, (janusinfo): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

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): [NICE is unable to make a recommendation on mepolizumab \(Nucala\) for treating eosinophilic granulomatosis with polyangiitis in people 6 years and over because GSK did not provide an evidence submission.](#)

Canada, (CADTH): [Pending](#)

Prisinformasjon:

Handelsnavn	Legemiddel- form	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Nucala (GlaxoSmithKline)	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn	100 mg	1 x 1 ml	11 967,30
Nucala (GlaxoSmithKline)	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte	100 mg	1 x 1 ml	11 967,30
Nucala (GlaxoSmithKline)	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte	40 mg	1 x 0.4 ml	4 808,70
Nucala (Orifarm AS)	Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	100 mg	1 hetteglass	12 133,10
Nucala (GlaxoSmithKline)	Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	100 mg	1 hetteglass	12 133,10

Det finnes konfidensielle priser på legemiddelet.

Salg av legemiddelet

År	Preparatnavn	Antall pakninger	Omsetning i kroner (NOK)
2019	Nucala	4 088	34 136 995
2020	Nucala	6 892	52 477 011
2021	Nucala	8 426	63 814 325
2022	Nucala	10 946	81 686 149
2023	Nucala	14 015	104 739 286

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, 22.04.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder