

Saksnummer: Sak 104-24 Vedlegg 2

Notat til Bestillerforum for nye metoder

| | |
|--------------|--|
| Til: | <i>Bestillerforum for nye metoder</i> |
| Fra: | <i>Direktoratet for medisinske produkter</i> |
| Dato: | <i>06.06.2024</i> |

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2021_141, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for tisagenlecleucel (Kymriah) til behandling av voksne med refraktær eller residivert follikulært lymfom.

Oppdragsdato: 13.12.2021

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

Voksne med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere systemiske behandlinger.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 12.11.2021. 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:

| | |
|--|--|
| Handelsnavn | Kymriah |
| Virkestoff | Tisagenlecleucel |
| ATC-kode | L01X X71 |
| Legemiddelfirma | Novartis Europharm Limited |
| Godkjent indikasjon (MT) | <ul style="list-style-type: none"> • Pediatriske og unge voksne pasienter opptil, og inkludert, 25 år med akutt lymfoblastisk B-celleleukemi (B-ALL) som er refraktær, i residiv etter transplantasjon eller med to eller flere tilbakefall. • Voksne med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere systemiske behandlinger. • Voksne med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere systemiske behandlinger. |
| MT-dato | 23.08.2018 |
| MT- dato aktuell indikasjon | 29.04.2022 |
| Aktuell indikasjon | Behandling av voksne med refraktær eller residivert follikulært lymfom (indikasjon III) |
| Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder | <ul style="list-style-type: none"> • Er innført ID2017_093: Behandling av akutt lymfoblastisk leukemi. • Er ikke innført ID2019_141: Behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært (r/r) diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere systemiske behandlinger. |
| Administrasjonsform | Intravenøst, infusjonsvæske, dispersjon |
| Dosering | Se Preparatomtalen for dosering |
| Markedsføringsstatus | Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner |
| Lenke til godkjent preparatomtale | Preparatomtale (SPC) |
| Lenke til EPAR | Kymriah : Assessment report |

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

[Sverige, \(TLV/Samverkanlakemedel\)](#): «**att avvakta** med Kymriah vid recidiverande eller refraktært follikulært lymfom till dess att NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering.»

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): N.A.

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

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformasjon:

| Handelsnavn | Legemiddel- form | Antall beholdere/ mengde per stk | Maksimal AUP- NOK |
|-------------|-------------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| Kymriah | Infusjonsvæske, dispersjon | Pose 1 stk | 3 949 873,80 |

Salg av legemiddelet

| År | Preparatnavn | Antall pakninger |
|------|--------------|------------------|
| 2019 | Kymriah | Under 5 |
| 2020 | Kymriah | Under 5 |
| 2021 | Kymriah | Under 5 |
| 2022 | Kymriah | 0 |
| 2023 | Kymriah | Under 5 |

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, 06.06.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder