

Oslo, 22.02.2024

Janssen Cilag AS

Informasjon vedrørende teklistamab (Tecvayli) ID2022_113

Dette brevet er ment for å informere beslutningstakere i den aktuelle saken. Brevet inneholder informasjon Janssen mener er å anse som forretningshemmeligheter og vi ber derfor om at brevet unntas offentlighet.

Den 12. februar 2024 vedtok Beslutningsforum å ikke innføre teklistamab (Tecvayli) (ID2022_113) til norske pasienter med langtkommen og tungt forbehandlet benmargskreft. Beslutningen ble fattet på ny tilbudspris fra Janssen, samt oppdatert SPC med noe lavere doseringshyppighet enn det som lå til grunn for første avslag i august 2023.

Som vi kan lese fra intervjuene som Beslutningsforum ga etter avslaget den 12. februar, skal de regionale fagdirektørene nå gå i dialog med fagmiljøet for å finne ut av hvordan teklistamab vil brukes i praksis. Dette er fornuftig og en slik dialog er noe Janssen har anbefalt overfor aktører i Nye metoder ved en rekke anledninger de siste 6 måneder. Vi mener også at det er viktig at beslutningstakerne har informasjon om hva som lå til grunn for den nylige avgjørelsen om å innføre teklistamab i Sverige.

Teklistamab ble den 30. januar 2024 godkjent til innføring i Sverige av NT rådet ¹. En forutsetning for NT-rådets godkjenning var nettopp at teklistamab behandling vil skje i samråd med innspill og retningslinjer som svenske klinikere fra «*Vårdgruppen for för multipelt myelom*» har etablert. Janssen mener en tilsvarende prosess med klinikerinvolvering burde vært etablert for denne saken i Norge. De svenske retningslinjene er oppdatert 23. januar 2024 og er nå offentlig tilgjengelige ². I anbefalingen om hvordan bispesifikke antistoff (f.eks teklistamab) skal doseres sier de svenske retningslinjene følgende:

«Behandling bör i de allra flesta fall glesas efter 2-3 månader till var annan vecka och efter 6 månader var 4:e vecka. Detta minskar delvis infektionsrisken och minskar risk för uttröttade T-celler samt är en förutsättning för kostnadseffektivitet. (+)»

Den svenske anbefalingen innebærer at teklistamab doseres en gang per uke de første 2-3 måneder, deretter annenhver uke og etter 6 måneder gis teklistamab en gang per måned. Selv om det ikke finnes lignende retningslinjer for Norge, sammenfaller anbefalingene i Sverige om lavere doseringshyppighet med de tilbakemeldingene Janssen har mottatt fra norske klinikere om forventet anvendelse av teklistamab i norsk klinisk praksis.

Det er viktig å presisere at retningslinjene i Sverige ikke anbefaler bruk av teklistamab til en annen indikasjon enn det som omhandles i SPC. Anbefalingen er skal gjelde innenfor samme pasientpopulasjon og bruksområde som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen. Den svenske anbefalingen gjelder kun doseringshyppighet av preparatet. Intensjonen med redusert doseringshyppighet slik det fremgår av svenske retningslinjer er å minimere infeksjonsrisikoen hos pasientene og minske risikoen for å trøtte ut T-cellene. Godkjenningen fra NT rådet i Sverige bygger også på en antagelse om at effekten av teklistamab ikke vil være dårligere ved dosering ihht. de

svenske retningslinjene, enn ved dosering ihht. SPC. Slik Janssen forstår støttes denne antagelsen av kliniske eksperter her til lands ³.

Dersom det skulle antas at behandling med teklistamab i Norge, gis tilsvarende de svenske retningslinjer, vil legemiddelkostnadene for teklistamab være 45% lavere det første året og 50% lavere det andre året, sammenlignet med det som Janssen forventer at lå til grunn for avslaget fra Beslutningsforum den 12. februar. For detaljer se tabell under.

Doseringer teklistamab (År 1)													
Måned	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Sum
1. Beslutningsforum 12. februar	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	2	2	42
2. Svenske retningslinjer	4	4	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1	23
Forskjell versus Beslutningsforum 12. februar. År 1												-45 %	
Doseringer teklistamab (År 2)													
Måned	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	Sum
1. Beslutningsforum 12. februar	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	24
2. Svenske retningslinjer	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12
Forskjell versus Beslutningsforum 12. februar. År 2												-50 %	

Vi forstår også fra intervjuene som ble gitt etter avslaget i Beslutningsforum den 12. februar at det er ønskelig med en ytterligere rabatt for teklistamab. [REDACTED]

[REDACTED] Når vi også vet at kliniske eksperter vurderer behandlingseffekten til teklistamab som langt bedre enn behandlingalternativene som er tilgjengelige i dag ⁴, er vi trygge på at prioriteringskriteriene er oppfylt med pristilbudet Janssen har gitt. Vi mener at saken raskt må kunne vurderes på nytt, når beslutningstakerne får på plass innspill fra klinikere på forventet doseringshyppighet og effekt i Norge.

Vi håper beslutningstakerne setter pris på informasjonen i dette brevet og at det bidrar til å opplyse saken ytterligere. Vi imøteser gjerne videre dialog, [REDACTED] Om det er ønskelig stiller vi oss til disposisjon til å møte beslutningstakere i nye metoder direkte.

Med vennlig hilsen
Pål Suseg, Market Access Lead, Janssen

Referanser

¹ [https://janusinfo.se/download/18.24ea02fa18d54aabcd9ea7c/1706625537204/Tecvayli-\(teklitamab\)-2023-01-30.pdf](https://janusinfo.se/download/18.24ea02fa18d54aabcd9ea7c/1706625537204/Tecvayli-(teklitamab)-2023-01-30.pdf)

² <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/blod-lymfom-myelom/myelom/vardprogram/nationellt-vardprogram-myelom.pdf>

³ <https://www.blodkreftforeningen.no/om-oss/nyhetsarkiv/nei-til-behandling-med-bispesifikke-antistoffer>

⁴ <https://onkologisktidskrift.no/sykdommer/9-benmargskreft/354-behandling-mot-myelomatose-godkjent-i-eu-er-revolusjonerende.html>