

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum for nye metoder

| | |
|--------------|--|
| Til: | <i>Bestillerforum for nye metoder</i> |
| Fra: | <i>Direktoratet for medisinske produkter</i> |
| Dato: | <i>08.08.2024</i> |

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2021_147, En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for capmatinib til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft med en MET ekson 14 skipping-mutasjon.

Oppdragsdato: 13.12.2021

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra legemiddelfirma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

Tabrecta er, som monoterapi, indisert til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med endringer som fører til mesenkymal-epitelial transisjonsfaktorgen ekson 14 (METex14)-skipping, og som krever systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.

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. Firma har informert om at de ikke har mulighet til å levere inn dokumentasjon på dette tidspunktet.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

| | |
|--|--|
| Handelsnavn | Tabrecta |
| Virkestoff | Capmatinib |
| ATC-kode | L01EX17 |
| Legemiddelfirma | Novartis Europharm Limited |
| Godkjent indikasjon (MT) | Tabrecta er, som monoterapi, indisert til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med endringer som fører til mesenkymal-epitelial transisjonsfaktorgen ekson 14 (METex14)-skipping, og som krever systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi. |
| MT-dato | 20.06.2022 |
| MT-dato aktuell indikasjon | 20.06.2022 |
| Aktuell indikasjon | Tabrecta som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med endringer som fører til mesenkymal-epitelial transisjonsfaktorgen ekson 14 (METex14)-skipping, og som krever systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi. |
| Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder | Ingen andre indikasjoner |
| Administrasjonsform | Peroralt, tablett, filmdrasjert |
| Dosering | Se Preparatomtalen for dosering |
| Markedsføringsstatus | Markedsført siden 01.10.2022 |
| Lenke til godkjent preparatomtale | Preparatomtale (SPC) |
| Lenke til EPAR | Tabrecta: EPAR - Medicine Overview Tabrecta: Assessment report |

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV/Janüsinfor): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): N.A.

[England, \(NICE\)](#): NICE is unable to make a recommendation on capmatinib (Tabrecta) for treating advanced non-small-cell lung cancer with MET exon 14 skipping in adults. This is because Novartis Pharmaceuticals did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission.

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformasjon:

| Handelsnavn | Legemiddel- form | Styrke | Antall beholdere/ mengde per stk | Maksimal AUP- NOK |
|---|--------------------------|--------|--|----------------------|
| Tabrecta (Novartis Europharm Limited) | Tablett, filmdrasjert | 150 mg | Blisterpakning 120 stk | 110 648,90 |
| Tabrecta (Novartis Europharm Limited) | Tablett, filmdrasjert | 200 mg | Blisterpakning 120 stk | 110 648,90 |

Salg av legemiddelet

| År | Preparatnavn | Antall pakninger |
|------|--------------|------------------|
| 2023 | Tabrecta | Under 5 |

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, 08.08.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder