

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

## Notat til Bestillerforum for nye metoder

|              |  |
|--------------|--|
| <b>Til:</b>  | <i>Bestillerforum for nye metoder</i>        |
| <b>Fra:</b>  | <i>Direktoratet for medisinske produkter</i> |
| <b>Dato:</b> | <i>12.08.2024</i>                            |

### Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2022\_149, en forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for futibatinib til tidligere behandlet kolangiokarsinom (gallegangskreft) med fibroblast vekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2) fusjon eller rearrangering.

Oppdragsdato: 12.12.2022

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra legemiddelfirma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

Lytgobi som monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom (gallegangskreft) med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller rearrangering, med progresjon etter minst én tidligere linje med systemisk behandling.

### Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 10.11.2022. Vi har sendt flere forespørslers 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 korrespondanse med DMP bekreftet at de ikke vil sende inn dokumentasjon.

**Informasjon om aktuelt legemiddel:**

|  |   |
|--|---|
| <b>Handelsnavn</b>                                 | Lytgobi   |
| <b>Virkestoff</b>                                  | Futibatinib   |
| <b>ATC-kode</b>                                    | L01EN04   |
| <b>Legemiddelfirma</b>                             | Taiho Pharma Netherlands B.V  |
| <b>Godkjent indikasjon (MT)</b>                    | Lytgobi som monoterapi er indisert til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller rearrangering, med progresjon etter minst én tidligere linje med systemisk behandling.     |
| <b>MT-dato</b>                                     | 04.07.2023<br>Betinget MT   |
| <b>MT-dato aktuell indikasjon</b>                  | 04.07.2023  |
| <b>Aktuell indikasjon</b>                          | <a href="#">Lytgobi som monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller rearrangering, med progresjon etter minst én tidligere linje med systemisk behandling.</a> |
| <b>Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder</b> | Ingen andre indikasjoner  |
| <b>Administrasjonsform</b>                         | Peroralt, tablett, filmdrasjert   |
| <b>Dosering</b>                                    | Se preparatomtale for dosering  |
| <b>Markedsføringsstatus</b>                        | Ikke markedsført på det norske markedet   |
| <b>Lenke til godkjent preparatomtale</b>           | <a href="#">Preparatomtale (SPC)</a>  |
| <b>Lenke til EPAR</b>                              | <a href="#">Lytgobi: EPAR - Medicine Overview</a><br><a href="#">Lytgobi: Assessment report</a>   |

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV / Janüsinfo): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

[Skottland, \(SMC\)](#): In progress

[England, \(NICE / NHS\)](#): utkast publisert 8. August 2024:

*Futibatinib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) fusion or rearrangement that has progressed after at least 1 line of systemic*

*treatment in adults. Futibatinib is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.*

Canada, (CADTH): N.A.

### **Prisinformasjon**

Lytgobi er ikke markedsført og har ikke maksimalpris i Norge.

### **Salg av legemiddelet**

Farmalogg (<https://www.farmalogg.no>) viser at det ikke registrert noe salg for dette preparatet.

### **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, 12.08.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder