

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>07.06.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2022_104, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for sirolimus til behandling av angiofibromer assosiert med tuberøs sklerosekompleks.

Oppdragsdato: 29.08.2022

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

Sirolimus (Hyftor) til behandling av facial angiofibrom forbundet med tuberøs sklerosekompleks hos voksne og pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (23.06.2022). 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 (29.03.2023) bekreftet at de har bestemt seg for å ikke fortsette med metodevurderingsprosessen av Hyftor for den aktuelle indikasjonen, grunnet et begrenset antall AF-TSC-pasienter i Norge og firmas begrensede kapasitet.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Hyftor
Virkestoff	Sirolimus
ATC-kode	L01EG04
Legemiddelfirma	Plusultra Pharma GmbH
Godkjent indikasjon (MT)	Hyftor er indikert for behandlingen av facial angiofibrom forbundet med tuberøs sklerose-kompleks hos voksne og pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre.
MT-dato	15.05.2023
MT- dato aktuell indikasjon	15.05.2023
Aktuell Indikasjon	Hyftor er indikert for behandlingen av facial angiofibrom forbundet med tuberøs sklerose-kompleks hos voksne og pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Ingen andre indikasjoner
Administrasjonsform	Topikal, gel
Dosering	Se preparatomtalen for dosering
Markedsføringsstatus	Ikke markedsført på det norske markedet
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Hyftor: Assessment report

Det foreligger ingen aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): N.A.

[England, \(NICE/NHS\):](#)

NICE is unable to make a recommendation on sirolimus (Hyftor) for treating facial angiofibroma caused by tuberous sclerosis complex in people 6 years and over. This is because Plusultra pharma did not provide an evidence submission.

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformasjon: Hyftor 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, 07.06.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder