

Saksnummer: sak 176-24

NOTAT TIL BESTILLERFORUM

Til:	Bestillerforum
Fra:	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Dato:	11.10.2024

Hva saken omhandler i korte trekk

Dette gjelder oppdrag ID2017_067: Blinatumomab (Blinicyto) som bro til transplantasjon hos pasienter med avansert B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).

DMP har ikke mottatt dokumentasjon til metodevurdering fra ansvarlig legemiddelfirma (Amgen) i denne saken, men basert på tilgjengelig informasjon, vurderer DMP at denne bestillingen er uhensiktsmessig og kan avbestilles.

Bakgrunn for saken

Vi viser til oppdrag gitt av Bestillerforum 21.08.2017 i sak ID2017_067: «Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå Direktoratet for medisinske produkter) for blinatumomab (Blinicyto) som bro til transplantasjon hos pasienter med avansert B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL)».

Blinatumomab (Blinicyto) har markedsføringstillatelse (MT) for flere beslektede indikasjoner knyttet til akutt lymfoblastisk leukemi (ALL), både hos voksne og hos barn i alderen 1 år eller eldre (1). Under redegjøres det kort for hvilke indikasjoner dette dreier seg om, og status for disse i Nye metoder.

- Blinatumomab (Blinicyto) er indisert som monoterapi til behandling av voksne med CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). Pasienter med Philadelphia-kromosom-positiv B-celleprekursor ALL skal ha mislykkede behandlinger med minst 2 tyrosinkinasehemmere (TKI-er) og ikke ha noen alternative behandlingsvalg.

Blinatumomab fikk første MT i Norge og EU 23.11.2015, men den opprinnelig godkjente indikasjonen har senere (22.12.2020) blitt endret til det som er gjengitt over.

Deler av denne (den opprinnelige) indikasjonen er omfattet av metodevurderingen **ID2015_013**: «Blinatumomab (Blinicyto) - Behandling av residiverende eller refraktær Philadelphia-negativ akutt B-lymfoblastisk leukemi». Det foreligger beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder (13.06.2016), og metoden ble besluttet ikke innført til behandling av voksne pasienter med Philadelphia-kromosom-negativ relapserende eller refraktær B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). Bakgrunnen for dette var at kunnskapsgrunnlaget ikke var tilstrekkelig til å beregne kostnadseffektivitet og effektforskjeller, og merkostnader var ukjente.

- Blinatumomab (Blinicyto) er indisert som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL ved første eller andre fullstendige remisjon som er MRD-positiv (*Minimal Residual Disease*) større enn eller lik 0,1 %.

Denne indikasjonsutvidelsen fikk MT i Norge og EU 18.01.2019, og er omfattet av metodevurderingen **ID2019_118**: «Blinatumomab (Blinicyto) - Indikasjon III - Behandling av voksne med philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) ved 1. eller 2. fullstendige remisjon som er MRD-positiv (Minimal Residual Disease)». Det foreligger beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder (22.11.2021), og metoden ble besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphia-

kromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor ALL som er MRD-positiv $\geq 0,1\%$, under definerte vilkår.

- Blinatumomab (Blincyto) er indisert som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.

Denne indikasjonsutvidelsen fikk MT i Norge og EU 24.06.2021, og er omfattet av metodevurderingen **ID2021_036**: «Blinatumomab (Blincyto) - Indikasjon IV - Monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi». Oppdraget ble opprinnelig gitt av Bestillerforum for nye metoder 22.03.2021. Saken ble revurdert og oppdraget ble endret av Bestillerforum 23.09.2024, med bakgrunn i mottatt søknad om gruppeunntak i Helse Vest RHF og at ansvarlig legemiddelfirma (Amgen) ikke har levert dokumentasjon for en metodevurdering. En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, gjennomføres ved DMP med dette som utgangspunkt.

- Blinatumomab (Blincyto) er indisert som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogene hematopoietisk stamcelletransplantasjon.

Denne indikasjonsutvidelsen fikk MT i Norge og EU 23.08.2018, og er omfattet av metodevurderingen **ID2021_047**: «Blinatumomab (Blincyto) - Indikasjon V - Monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogene hematopoietisk stamcelletransplantasjon». Oppdraget ble opprinnelig gitt av Bestillerforum for nye metoder 22.03.2021, og saken ble revurdert og bestillingen oppdatert av Bestillerforum 23.09.2024. En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, gjennomføres ved DMP. DMP har heller ikke i denne saken mottatt dokumentasjon til metodevurdering fra ansvarlig legemiddelfirma (Amgen), og metodevurderingen gjøres med dette som utgangspunkt.

Anbefaling til Bestillerforum

DMP anser at det ikke er hensiktsmessig å gjennomføre en metodevurdering i denne saken, ettersom bestillingen ikke gjelder en godkjent indikasjon for legemiddelet blinatumomab (Blincyto). I den grad blinatumomab kan tenkes å benyttes som en form for «bro» til senere allogene stamcelletransplantasjon, er dette i realiteten dekket gjennom de godkjente indikasjonene for hver av de aktuelle pasientgruppene, for de av pasientene som blir ansett som egnet for stamcelletransplantasjon. DMP anbefaler derfor at oppdraget gitt i ID20017_067 avbestilles.

Direktoratet for medisinske produkter, 11.10.2024

Elisabeth Bryn
Enhetsleder

Referanser

1. Direktoratet for medisinske produkter. Preparatomtale: Blincyto (blinatumomab). Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_no.pdf