

AVTALER OM BRUK AV LEGEMIDLER FØR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE (LEGEMIDLER MED GODKJENT COMPASSIONATE USE PROGRAM ELLER COMPASSIONATE USE NAMED PATIENT)

Sist oppdatert: 1.9.2022/AMR

Gjeldende avtaler om bruk av legemidler før markedsføringstillatelse (MT)

Virkestoff	Indikasjon	Avtale inngått
Tofersen	<ul style="list-style-type: none"> Amyotrofisk lateral sklerose (ALS) hos voksne som har en bekreftet mutasjon av superoksid dismutase 1 (SOD1) genet. 	23.1.2022
Glofitamab	<ul style="list-style-type: none"> pasienter med behandlingsresistent/ tilbakevendende diffust storcellet B-celle lymfom (R/R DLBCL), transformert follikulært lymfom (trFL) og primært mediastinalt B-celle lymfom (PMBCL). 	7.11.2021 Avtale for legemiddel med kort forventet behandlingsvarighet.
Maribavir	<ul style="list-style-type: none"> Treatment of adults with post-transplant Cytomegalovirus (CMV) infection and/or disease who are resistant and/or refractory to ganciclovir, valganciclovir, foscarnet or cidofovir. 	23.3.2021
Mobocertinib	<ul style="list-style-type: none"> lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft med EGFR exon 20-mutasjon, som har fått minst en tidligere terapi for lokalavansert eller metastatisk sykdom. 	23.2.2021
Erdafitinib	<ul style="list-style-type: none"> metastaserende urotelialkreft med FGFR genetiske endringer og mislyktes i minst 2 linjer før behandling, inkludert cellegift og immunterapi, eller <ul style="list-style-type: none"> ikke-urotelialt karsinom med FGFR genetiske endringer og uten flere eksisterende standard behandlingsmetoder. 	14.5.2020

Ved spørsmål om avtalene eller ønske om å etablere avtale for bruk av legemidler før MT, kontakt Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler; nyelegemidler@sykehusinnkjop.no
Dette gjelder både for leverandører og helseforetak.

Oversikt over tidligere avtaler:

Virkestoff	Indikasjon	kommentar
Teclistamab	Residiverende og refraktær myelomatose	Har MT
Mosunetuzumab	behandlingsresistent/ tilbakevendende follikulært lymfom	Har MT
Naporafenib	Histologisk bekreftet uresekerbar eller metastatisk kutant melanom med NRAS mutasjon.	Leverandør har begrenset inklusjonsperioden til inntil 3 måneder fra avtalens inngåelse
Veliparib	Patient with Solid Tumor Malignancy	Leverandør har begrenset inklusjonsperioden til inntil 6 måneder fra avtalens inngåelse
Aducanumab	Patients with mild cognitive impairment due to Alzheimer's disease (AD) and mild AD	MT-søknad trukket
Tebentafusp	HLA-A*02:01 positive patients with unresectable or metastatic uveal melanoma (mUM)	Har MT
Tepotinib	flere	Har MT
Sotorasib	Pathologically documented, locally advanced and unresectable or metastatic NSCLC, with KRAS p.G12C mutation	Har MT
Pevonedistat	høyrisiko myelodysplastisk syndrom eller lavblast akutt myelogen leukemi, som ikke kvalifiserer til potensielt kurativ intensiv induksjonskjemoterapi og stamcelle-transplantasjon.	CUP avsluttet 6.9.2021
Selinexor	Behandlingsrefraktær myelomatose i kombinasjon med deksametason til voksne pasienter i minst femte behandlingslinje. Sykdommen skal være refraktær til minst to proteasomhemmere, minst to immunmodulerende midler og ett anti-CD38 antistoff.	Har MT
Avapritinib	a) ikke-resekerbar eller metastatisk GIST, b) advSM eller SSM, eller c) en annen tumortype med mutasjon(er) i exon 17 av KIT-genet eller i exon 18 av PDGFR α -genet.	Har MT
Polatuzumab vedotin	Treatment of mature B cell lymphomas	Har MT