

Innspillskjema for legemidler

Opplysninger fra leverandør / produsent

Leverandøren/produsenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Jeg har fylt ut siste punktet «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

| | |
|-----------------------------|--|
| Hvilken metode gjelder det: | Legemiddel |
| Metodens ID nummer*: | LM nr 027202019 |
| Metodens tittel: | Quizartinib til andrelinjebehandling av akutt myelogen leukemi (AML) |

*ID2016_XX

| | |
|---|---|
| Navn på leverandør / produsent: | Daiichi Sankyo Oncology Nordics |
| Organisasjonsnummer: | Org.Nr. 920 777 457 |
| Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet: | Ingen |
| Kontaktperson med kontaktinformasjon: | Katja Lundberg Rand Head of market access and HEOR Katja.lundberg-rand@daiichi-sankyo.eu |

| |
|---|
| Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Nei |
| I så fall: Tidspunkt for Markedsføringstillatelse: Godkjent indikasjon: |

| |
|--|
| Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Nei |
| Hvis legemidlet er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk: |

| |
|---|
| Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer? NEJ |
| I så fall beskriv: |

| |
|--|
| Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet? |
|--|

I så fall hvilke(n):

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?
 AML er den mest utbredte blant akutte leukemier, og har lavest overlevelsesrate, spesielt for pasienter med residiv eller refraktær sykdom. Det er per i dag ingen godkjente målrettede behandlinger for AML i Norge.
 Bestillerforum besluttet i 2017 at en hurtig metodevurdering vil bli utført hos Statens legemiddelverk for behandling av AML med Rydapt, men ingen resultater er forelagt og ingen behandling er tilgjengelig for disse pasientene. Samlet viser dette et stort behov for nye behandlinger og følgelig på nødvendigheten av hurtig metodevurdering av quizartinib for andrelinjebehandling av AML i Norge.

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)?
 I så fall beskriv kortfattet:
 Anbefalingen

Øvrige kommentarer
 Metodevarselet spesifiserer Vosaroxin (Qinpreso) for kombinasjonsbehandling av residiv og refraktær AML som et relevant alternativ, men ifølge vår informasjon har dette blitt trukket fra EMA og er ikke tilgjengelig på den europeiske markedet.

Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarsel?
 Ja

Interesser og eventuelle interessekonflikter
-til den leverandør/produzent som sender inn dette innspill
 Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempel: Økonomiske interesser i saken.)
 Beskriv kortfattet:
 Daichii SankyoOncology Nordics vil være innehaver av markedsføringstillatelsen i Norge.

Sted, dato: København 5 april 2019

Firmanavn: Daiichi Sankyo Oncology Nordics

Katja Lundberg Rand, Head of Market Access