

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

Sist oppdatert: 15.3.2022/AMR

Gjeldende avtaler om bruk av legemidler før markedsføringstillatelse (MT)

Virkestoff	Indikasjon	Avtale inngått
Tebentafusp	<ul style="list-style-type: none"> HLA-A*02:01 positive patients with unresectable or metastatic uveal melanoma (mUM) 	8.3.2022 Avtale for legemiddel med kort forventet behandlingsvarighet.
Aducanumab	<ul style="list-style-type: none"> Patients with mild cognitive impairment due to Alzheimer's disease (AD) and mild AD 	23.1.2022
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
Naporafenib	<ul style="list-style-type: none"> histologisk bekreftet uresektebar eller metastatisk kutant melanom med NRAS mutasjon. 	19.1.2022 Avtale for legemiddel med kort forventet behandlingsvarighet. Leverandør har begrenset inklusjonsperioden til inntil 3 måneder fra avtalens inngåelse
Mosunetuzumab	<ul style="list-style-type: none"> behandlingsresistent/ tilbakevendende follikulært lymfom 	13.12.2021 Avtale for legemiddel med kort forventet behandlingsvarighet.
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.
Veliparib	<ul style="list-style-type: none"> monotherapy for a Patient with Solid Tumor Malignancy <ul style="list-style-type: none"> documented BRCA; BARD; PALB, ATM mutation, or other acceptable DNA repair mutation or high grade serous ovarian with or without BRCA mutation but platinum sensitive, triple negative breast cancer patients with or without BRCA mutation or other grievous medical conditions where there is no approved therapy and a 	11.10.2021 Avtale for legemiddel med kort forventet behandlingsvarighet. Leverandør har begrenset inklusjonsperioden til inntil 6 måneder fra avtalens inngåelse.

	reasonable scientific basis for efficacy can be provided	
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	MT-dato
Tepotinib	flere	16.2.2022
Sotorasib	Pathologically documented, locally advanced and unresectable or metastatic NSCLC, with KRAS p.G12C mutation	6.1.2022
Pevonedistat	høyrisiko myelodysplastisk syndrom eller lavblast akutt myelogen leukemi, som ikke kvalifiserer til potensielt kurativ intensiv induksjonskemoterapi og stamcelle-transplantasjon.	n/a 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.	26.3.2021
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.	24.9.2020
Polatuzumab vedotin	Treatment of mature B cell lymphomas	16.01.2020