

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 11/2023

Fundarstaður: Viðey, Eiríksstöðum og á Teams

Fundartími: 16. ágúst 2023, kl. 14:00

Viðstaddir: Helga Eyjólfsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Gerður Gröndal, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Hlíf Steingrímsdóttir, Pétur S. Gunnarsson og Örvar Gunnarsson, Guðrún Björg Elíasdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

Áheyrnarfulltrúi: Guðrún I Gylfadóttir

Guðrún Björg, nýr starfsmaður lyfjanefndarteymis, er boðin velkomin

1) Hæfi fundarmanna

Hæfi fundarmanna við afgreiðslu mála kannað. Fundarmenn telja sig hæfa um að fjalla um mál sem eru á dagskrá fundarins.

2) Fundargerð nr. 10/2023

Fundargerðin samþykkt

3) Sjúkratilfelli

Umræða ekki birt

4) Umsagnir um greiðsluþátttöku

a) Darolutamide (Nubeqa) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið darolutamide (Nubeqa) sem er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum körlum með hormónaháð krabbamein í blöðruhálskirtli með meinvörpum (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) í samsettri meðferð með docetaxeli og andrógenbælandi meðferð.

Lyfið verður lagt klínískt að jöfnu við apalutamide (Erleada) ásamt docetaxel á þessari ábendingu og því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt Danmörku, er í vinnslu í Noregi en er ekki samþykkt í Svíþjóð.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

b) Tofacitinib (Xeljanz) – ný ábending og nýtt lyfjaform

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið tofacitinib (Xeljanz) sem er ætlað til meðferðar við virkri sjálfvakinni barnafjölliðagigt (fjölliðagigt og útbreiddri fáliðagigt, jákvætt [RF+] eða neikvætt [-] fyrir gigtarþætti) og barnasóragigt (PsA) hjá sjúklingum 2 ára og eldri, sem eru með ófullnægjandi svörun við fyrri meðferð með sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum.

Tofacitinib má gefa í samsettri meðferð með metótrexati (MTX) eða sem einlyfjameðferð ef um er að ræða óþol fyrir MTX eða þegar áframhaldandi meðferð með MTX á ekki við.

Nýtt lyfjaform tofacitinib (Xeljanz) er mixtúra 1mg/ml. Það lyfjaform er eingöngu bundið ofangreindri ábendingu en 5 mg og 10 mg filmuhúðaðar töflur má nota við öllum ábendingum.

Lyfjanefnd mælir með að notkun takmarkist við að meðferð hafi áður verið reynd með DMARD lyfi, tveimur mismunandi TNF-alfa blokkum og a.m.k. einu líftæknilýfi úr öðrum flokki, en val á því fer eftir undirgerð sjúkdóms. Á þessari ábendingu kemur því einungis til greina að nota tofacitinib (Xeljanz) hafi áðurgreindir meðferðarmöguleikar reynst ófullnægjandi.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð og Noregi með skilyrðum um að önnur meðferð hafi verið reynd en ekki hefur verið sótt um greiðsluþátttöku í Danmörku.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt með ofangreindum skilyrðum

a) Niraparib (Zejula) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku fyrir lyfið niraparib (Zejula) sem er ætlað til einlyfjameðferðar sem viðhaldsmeðferð, eftir lok fyrstavals krabbameinslyfjameðferðar með platínulyfi, hjá fullorðnum sjúklingum með langt gengið krabbamein á háu stigi (FIGO stig III og IV) í þekjuvef í eggjastokkum, í eggjaleiðurum eða frumkomið krabbamein í lífhimnu, sem hefur svarað (fyllilega eða að hluta til) meðferðinni með platínulyfinu.

Áætlað er að allt að 12 sjúklingar fengju meðferð árlega en engin sambærileg meðferð er í boði. Þegar um er að ræða BRCA1/2-jákvæð æxli er lyfið lagt klínískt að jöfnu við olaparib (Lynparza) og hagstæðasti kosturinn að jafnaði valinn og því ekki um kostaðarauka að ræða í þeim tilfellum.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð en einungis fyrir BRCA-jákvæða sjúklinga í Noregi og BRCA- og HRD-jákvæða í Danmörku.

Skoða þarf hversu margir sjúklingar eru BRCA-jákvæðir eða HRD-jákvæðir og hvort þrengja eigi ábendingu á sama hátt og gert er í Danmörku frekar en í Noregi.

Afgreiðslu frestað

2) Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjastofnun hefur óskað eftir umsögnum um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:
Pegunigalsidase alfa (Elfabrio) – nýtt lyf

- mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt

Anifrolumab (Saphnelo) – nýtt lyf

- mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt

Tucatinib (Tukysa) – nýtt lyf

- mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt

Difelikafalin (Kapruvia) – nýtt lyf

Þar sem lyfið er ekki mjög kostnaðarsamt er lagt til að lyfið verði almennt eins og önnur lyf sem notuð eru við blóðskilun

- mælt er með því að leyfisskylda verði hafnað

Avacopan (Tavneos) – nýtt lyf

- mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt

3) Önnur mál

a) Bréf frá forstjóra Lyfjastofnunar

HE segir frá bréfi sem lyfjanefnd hefur borist frá forstjóra Lyfjastofnunar um tímalínu málsmeðferðar við ákvörðun um leyfisskyldu og greiðsluþátttöku leyfisskyldra lyfja.

Farið verður fyrir ferlið hjá lyfjanefnd og reynt að flýta því eins og mögulegt er en tafir má einnig að rekja til þátta sem ekki eru á valdi nefndarinnar.

Fundi slitið kl. 15:21