

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 9/2023

Fundarstaður: Viðey, Eiríksstöðum og á Teams

Fundartími: 24. maí 2023, kl. 14:10

Viðstaddir: Helga Eyjólfsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Guðrún I Gylfadóttir (varamaður PSG), Hlíf Steingrímsdóttir og Örvar Gunnarsson, Eva Ágústsdóttir, Rannveig Einarsdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

Fjarverandi: Björn Guðbjörnsson og Pétur S. Gunnarsson

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. 8/2023

Fundargerðin samþykkt

3) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþáttaka

Ekki eru ekki gerðar athugasemdir við tillögur L-lyfjahóps og þær teljast því samþykktar

4) Umsagnir um greiðsluþáttöku

a) Nivolumab (Opdivo) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþáttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið nivolumab (Opdivo) sem ásamt krabbameinslyfjameðferð sem byggist á fluoropyrimidini og platínu er ætlað sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum við óskurðtæku, langt gengnu flöguþekjukrabbameini í vélinda með PD-L1 tjáningu æxlis $\geq 1\%$ sem hefur tekið sig upp aftur eða er með meinvörpum.

Lyfið verður lagt klínískt að jöfnu við pembrolizumab á þessari ábendingu og því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþáttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð og Danmörku en er í vinnslu í Noregi.

Mælt er með því að greiðsluþáttaka verði samþykkt

b) Lorlatinib (Lorviqua) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþáttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið lorlatinib (Lorviqua) sem einlyfjameðferð sem ætluð er til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með ALK-jákvætt (anaplastic lymphoma kinase-positive) langt gengið lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) og hafa ekki áður fengið meðferð með ALK-hemli.

Lyfið verður lagt klínískt að jöfnu við alectinib og brigatinib á þessari ábendingu og því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð, Danmörku og Noregi.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

5) Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjastofnun hefur óskað eftir umsögnum um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Asciminib (Scemblix) – nýtt lyf

- *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

Spesolizumab (Spevigo) – nýtt lyf

- *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

Ozanimod HCl (Tezspire) – nýtt undanþágulyf

- *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

Faricimab (Vabysmo) – nýtt lyf

- *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

Ozanimod hydrochloride (Zeposia) - nýtt lyf

- *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

6) Ársskýrsla lyfjanefndar

Lögð eru fram drög að ársskýrslu lyfjanefndar og farið yfir helstu þætti hennar.

Engar athugasemdir gerðar, skýrslan telst því samþykkt og verður birt á heimasíðu lyfjanefndar

7) Lyfjameðferð við SMA

Endurskoðun á greiðsluþátttöku í Spinraza er hafin með því að taka aftur upp verðsamninga en það gæti tekið nokkurn tíma. Það er hins vegar hlutverk Lyfjastofnunar að breyta skilmerkjum greiðsluþátttöku sem ákveðin voru hjá Lyfjagreiðslunefnd á sínum tíma. Lyfjanefnd getur þó óskað eftir því við Lyfjastofnun að það verði gert ef forsendur breytast. Nefndin er sammála um innleiðing meðferðar fyrir hóp sjúklinga verði ekki í gegnum einstaklingsbundna greiðsluþátttöku.

8) Önnur mál

Fundi slitið kl. 15:02