

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 11/2024

Fundarstaður: Engey, Eiríksstöðum og Teams

Fundartími: 21. ágúst 2024, kl. 11:00

Viðstödd:

Aðalmenn

Hlíf Steingrimsdóttir, Agnes Smáradóttir (varamaður ÖG), Arnþrúður Jónsdóttir, Guðríður K Þórðardóttir (varamaður GBJ), Gylfi Ólafsson (varamaður RGB), Pétur S Gunnarsson og Sif Sumarliðadóttir (varamaður GG).

Varamenn

Guðrún I Gylfadóttir og Eva Ágústsdóttir sem ritaði fundargerð

Starfsmaður: Guðrún Björg Elíasdóttir

Fjarverandi: Gerður Gröndal, Gerður Beta Jóhannesdóttir, Ragnar Grímur Bjarnason, Signý Vala Sveinsdóttir og Örvar Gunnarsson

Gestir: Katrín Þórarinsdóttir og Sigurveig Þ. Sigurðardóttir

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. 10/2024

Fundargerðin samþykkt

3) Sjúkratilfelli

Umfjöllun ekki birt

4) Umsagnir um greiðsluþátttöku

a) Pembrolizumab (Keytruda) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið pembrolizumab (Keytruda) sem einlyfjameðferð er ætlað sem viðbótarmeðferð hjá fullorðnum með nýrnafrumkrabbamein, í aukinni hættu á endurkomu eftir nýranám eða eftir nýranám og brotnám meinvarpa.

Gert er ráð fyrir að 2-3 sjúklingar hefji meðferð árlega. Ekki er hægt að leggja lyfið klínískt að jöfnu við önnur lyf á þessari ábendingu og því er um kostnaðarauka að ræða.

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

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

b) Daratumumab (Darzalex) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið daratumumab (Darzalex) sem fyrstu línu meðferð í samsettri meðferð með lenalidomidi og dexametasoni til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með nýgreint mergæxli þegar samgena stofnfrumuúgræðsla á ekki við.

Gert er ráð fyrir 8-10 sjúklingar hefji meðferð árlega. Þar sem lyfið hefur aðeins verið með samþykktu greiðsluþátttöku sem annarrar línu meðferð í þessari samsetningu er um kostnaðarauka að ræða.

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

Mælt er því með að greiðsluþátttaka verði samþykkt.

c) Binimetinib (Mektovi) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið binimetinib (Mektovi) í samsettri meðferð með encorafenibi er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með sortuæxli sem er óskurðtækt eða með meinvörpum og er með BRAF V600 stökkbreytingu.

Binimetinib í samsettri meðferð með encorafenib er lagt klínískt að jöfnu við samsetta meðferð með dabrafenib og trametinib, sem er fyrsta val samkvæmt síðasta útboði, og mun hagstæðasti kostur að jafnaði vera valinn. Því er um óverulegan kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Danmörku, Noregi og Svíþjóð.

Mælt er því með að greiðsluþátttaka verði samþykkt.

d) Encorafenib (Braftovi) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið encorafenib (Braftovi) í samsettri meðferð með binimetinibi er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með sortuæxli sem er óskurðtækt eða með meinvörpum og er með BRAF V600 stökkbreytingu.

Encorafenibi í samsettri meðferð með binimetinibi er lagt klínískt að jöfnu við samsetta meðferð með dabrafenib og trametinib, sem er fyrsta val samkvæmt síðasta útboði, og mun hagstæðasti kostur að jafnaði vera valinn. Því er um óverulegan kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Danmörku, Noregi og Svíþjóð

Mælt er því með að greiðsluþátttaka verði samþykkt.

5) Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjastofnun hefur óskað eftir umsögn um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Pegcetacoplanum (Aspaveli) – nýtt lyf

- *mælt er með að leyfisskylda verði samþykkt*

Lutetium Lu 177 dotate (Lutathera) – nýtt lyf

- *mælt er með að leyfisskylda verði samþykkt*

Talquetamab (Talvey) – nýtt lyf

- *mælt er með að leyfisskylda verði samþykkt*

6) Önnur mál

Fundi slitið kl. 12:15