

# Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 15/2023

**Fundarstaður:** Viðey, Eiríksstöðum og á Teams

**Fundartími:** 11. október 2023, kl. 14:00

**Viðstaddir:** Helga Eyjólfsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Gerður Gröndal, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Hlíf Steingrímisdóttir, Pétur S. Gunnarsson og Örvar Gunnarsson, Eva Ágústsdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

## 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. 14/2023

Fundargerðin samþykkt

### 1) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka

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

### 2) Umsagnir um greiðsluþátttöku

#### a) Sotorasib (Lumykras) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið sotorasib (Lumykras) sem ætlað er sem einlyfjameðferð til að meðhöndla fullorðna með langt gengið lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) með KRAS G12C stökkbreytingu og þar sem sjúkdómurinn hefur versnað eftir að minnsta kosti eina fyrri altæka meðferð.

Gert er ráð fyrir að 5 sjúklingar hefji meðferð árlega. Ekki er hægt að leggja lyfið að jöfnu við önnur lyf á þessari ábendingu og því er um kostnaðarauka að ræða.

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

FDA hefur lýst yfir efasemdum um gæði rannsókna og því er óvissa um lyfið.

*Mælt er með því að greiðsluþátttöku verði synjað*

#### b) Pegunigalsidase alfa (Elfabrio) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið pegunigalsidase alfa (Elfabrio) sem ætlað er til langtíma ensímuppþótarmeðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með staðfesta greiningu á Fabry-sjúkdómi (skort á alfa-galaktósídasa).

Óljóst er hversu margir sjúklingar myndu hefja meðferð en til skoðunar er að skipta tveimur sjúklingum sem nú eru á meðferð með agalsidase beta vegna mótefnamyndunar. Lyfið verður lagt klínískt að jöfnu við agalsidase beta á þessari ábendingu og hagstæðasti kosturinn að jafnaði valinn. Því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

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

*Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt*

**c) Olaparib (Lynparza) – ný ábending**

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið olaparib (Lynparza) sem ætlað er til einlyfjameðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með krabbamein í blöðruhálskirtli með meinvörpum sem svarar ekki hormónahvarfsmeðferð (castration-resistant) (mCRPC) og með BRCA1/2 stökkbreytingar (kímlínu og/eða líkamsfrumu) sem hefur versnað eftir fyrri meðferð sem innihélt nýtt hormónalyf.

Gert er ráð fyrir að 2-4 sjúklingar hefji meðferð árlega. Ekki er hægt að leggja lyfið að jöfnu við önnur lyf á þessari ábendingu þar sem olaparib er sértækt fyrir einstaklinga með BRCA 1/2-stökkbreytingu. Því er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt Svíþjóð og með takmörkunum í Noregi og Danmörku.

Gerð verður krafa um að sjúklingar hafi áður reynt meðferð með enzalutamid, apalutamid, abiriteron eða darolutamid.

*Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt með ofangreindu skilyrði*

**d) Vosoritide (Voxzogo) – nýtt lyf**

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið vosoritide (Voxzogo) sem ætlað er til meðferðar við brjósksdvergvexti (dvergvexti með brjósksvaxtarleysi, achondroplasia) hjá sjúklingum 2 ára og eldri þar sem vaxtarlínur hafa ekki lokast. Staðfesta skal greiningu á brjósksdvergvexti með viðeigandi erfðarannsóknnum

Klínískt mat liggur ekki fyrir og opinberu innkaupaferli er ekki lokið.

Greiðsluþátttöku hefur verið synjað í Svíþjóð en er í vinnslu í Danmörku og Noregi.

*Mælt er með því að greiðsluþátttöku verði synjað þar sem hún hefur ekki verið samþykkt í neinu viðmiðunarlandanna*

e) Pembrolizumab (Keytruda) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanevndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið pembrolizumab (Keytruda) sem einlyfjameðferð er ætlað sem viðbótarmeðferð við sortuæxli á stigi IIB, IIC eða III hjá fullorðnum og unglíngum 12 ára og eldri sem gengist hafa undir algjört brottmál

Klínískt mat liggur ekki fyrir.

Greiðsluþátttöku hefur verið synjað í Svíþjóð og Danmörku en er í vinnslu í Noregi.

*Mælt er með því að greiðsluþátttöku verði synjað þar sem hún hefur ekki verið samþykkt í neinu viðmiðunarlandanna*

f) Dupilumab (Dupixent) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanevndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið dupilumab (Dupixent) sem ætlað til meðferðar við miðlungsmiklum eða svæsum hnúðaskæningi (prurigo nodularis) hjá fullorðnum þegar altæk meðferð kemur til greina.

Klínískt mat liggur ekki fyrir.

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

*Mælt er með því að greiðsluþátttöku verði synjað þar sem hún hefur ekki verið samþykkt í neinu viðmiðunarlandanna*

g) Avacaban (Tavneos) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanevndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið avacaban (Tavneos), samhliða meðferðaráætlun með rítúxímabi eða cýklófosfamíði, er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með alvarlega, virka hnúðaæðabólgu (granulomatosis with polyangiitis (GPA)) eða smásæja fjölæðabólgu (microscopic polyangiitis (MPA)).

Klínískt mat liggur ekki fyrir og opinberu innkaupaferli er ekki lokið.

Greiðsluþátttöku hefur verið synjað í Noregi og Danmörku og ákveðið að taka ekki afstöðu til greiðsluþátttöku á landsvísu í Svíþjóð.

*Mælt er með því að greiðsluþátttöku verði synjað þar sem hún hefur ekki verið samþykkt í neinu viðmiðunarlandanna*

### 3) Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjastofnun hefur óskað eftir umsögn um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Niraparib og abirateron (Akeega) – nýtt lyf  
- *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

Samþykkt milli funda

Ustekinumab (Stelara) – nýtt lyfjaform

### 4) Önnur mál

#### a) Fundur með hagsmunaaðilum

Sameiginlegur upplýsingafundur með Lyfjastofnun og innkaupadeild, sem haldinn er að jafnaði tvisvar á ári, verður á morgun.

#### b) Nýr formaður lyfjanefndar

HE segir frá því að hún mun láta af störfum sem formaður lyfjanefndar um næstu mánaðamót og hverfa til annarra starfa. Þetta er því síðasti fundur sem hún stýrir. HS hefur samþykkt að taka við formennsku þó ekki hafi verið gengið frá því formlega.

*Fundi slitið kl. 14:52*