

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 10/2023

Fundarstaður: Viðey, Eiríksstöðum og á Teams

Fundartími: 7. júní 2023, kl. 14:10

Viðstaddir: Arnþrúður Jónsdóttir, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Hlíf Steingrímsdóttir og Örvar Gunnarsson, Eva Ágústsdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

Fjarverandi: Helga Eyjólfsdóttir, 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. 9/2023

Fundargerðin samþykkt

3) Sjúkratilfelli

Um fjöllum ekki birt

4) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka

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

5) Umsögn um greiðsluþátttöku

Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í tveimur ábendingum fyrir lyfið trastuzumab deruxtecan (Enhertu):

HER2-jákvætt brjóstakrabbamein

Enhertu sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með HER2-jákvætt brjóstakrabbamein sem er óskurðtækt eða með meinvörpum, sem áður hafa fengið eina eða fleiri meðferðir gegn HER2.

HER2-lágt (HER2-low) brjóstakrabbamein

Enhertu sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með HER2-lágt brjóstakrabbamein sem er óskurðtækt eða með meinvörpum, sem áður hafa fengið krabbameinslyfjameðferð vegna krabbameins með meinvörpum eða vegna endurkomu sjúkdóms meðan á viðbótarmeðferð með krabbameinslyfjum stóð eða innan 6 mánaða eftir að henni lauk.

Sérfræðingar telja að um sé að ræða mikilvæga viðbót við þá meðferð nú er í boði. Gert er ráð fyrir að 28 nýir sjúklingar fái meðferð árlega. Lyfið er ekki lagt klínískt að jöfnu við aðra meðferð og því er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð, Danmörku og Noregi vegna HER2-jákvæðs brjóstakrabbameins en greiðsluþátttaka vegna HER2-lágs brjóstakrabbameins er í vinnslu í Noregi og Danmörku en hefur verið hafnað í Svíþjóð.

*Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði **samþykkt** í ábendingunni:*

HER2-jákvætt brjóstakrabbamein

Enhertu sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með HER2-jákvætt brjóstakrabbamein sem er óskurðtækt eða með meinvörpum, sem áður hafa fengið eina eða fleiri meðferðir gegn HER2.

*Mælt er með því að greiðsluþátttöku verði **hafnað** í ábendingunni:*

HER2-lágt (HER2-low) brjóstakrabbamein

Enhertu sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með HER2-lágt brjóstakrabbamein sem er óskurðtækt eða með meinvörpum, sem áður hafa fengið krabbameinslyfjameðferð vegna krabbameins með meinvörpum eða vegna endurkomu sjúkdóms meðan á viðbótarmeðferð með krabbameinslyfjum stóð eða innan 6 mánaða eftir að henni lauk.

6) Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjastofnun hefur óskað eftir umsögn um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Sodium phenylbutyrate/taurusodiól (Relyvrio) – nýtt lyf

– *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

Lyfjanefnd mun óska eftir leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Pitolisant (Wakix) – *nýtt lyf*

7) Önnur mál

a) Svar við erindi FSMA

Lagt fram til kynningar.

Fundi slitið kl. 14:37