

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 16/2022

Fundarstaður: Teams

Fundartími: 26. október 2022, kl. 14:00

Viðstaddir: Helga Eyjólfsdóttir, Björn Guðbjörnsson, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Guðrún I Gylfadóttir, Örvar Gunnarsson, Eva Ágústsdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

Fjarverandi: Sif Ormarsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir og Pétur S. Gunnarsson

1) Fundargerð nr. 15/2022

Fundargerðin samþykkt

2) Sjúkratilfelli

Umfjöllun ekki birt

3) Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjanefnd mun óska eftir leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Isavuconazole (Cresemba) – nýtt lyf

4) Umsagnir um greiðsluþátttöku

Acalabrutinib (Calquence) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í lyfinu acalabrutinib (Calquence) á eftirfarandi ábendingum:

- acalabrutinib (Calquence) sem einlyfjameðferð eða ásamt obinutuzumabi er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með áður ómeðhöndlað langvinnt eitilfrumuhvítblæði (chronic lymphocytic leukaemia, CLL).
- acalabrutinib (Calquence) sem einlyfjameðferð er ætluð til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnt eitilfrumuhvítblæði (CLL) sem hafa fengið a.m.k. eina meðferð

Gert er ráð fyrir að 10-15 sjúklingar hefji meðferð árlega. Fyrir liggur samningur um verð lyfsins. Það er klínískt jafngilt ibrutinib á sambærilegrum ábendingum og því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

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

Lagt er til að ábendingar verði þrengdar með sama hætti og gert hefur verið í viðmiðunarlöndum. Greiðsluþátttaka yrði þá miðuð við svohljóðandi ábendingar:

- acalabrutinib (Calquence) sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með 17p úrfellingu (deletion) eða TP53 stökkbreytingu og áður ómeðhöndlað langvinnt eitilfrumuhvítblæði (chronic lymphocytic leukaemia, CLL).

- acalabrutinib (Calquence) sem einlyfjameðferð er ætluð til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnt eítílfrumuhvítblæði (CLL) sem hafa fengið a.m.k. eina meðferð áður.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt með ofangreindum takmörkunum.

Venetoclax (Venclyxto) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í lyfinu venetoclax (Venclyxto) á eftirfarandi ábendingum:

- venetoclax (Venclyxto) ásamt obinutuzumabi er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með áður ómeðhöndlað langvinnt eítílfrumuhvítblæði (CLL).
- venetoclax (Venclyxto) ásamt rituximabi er ætlað til meðferðar á CLL hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa fengið að minnsta kosti eina meðferð áður.
- venetoclax (Venclyxto) einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar á CLL:
 - þegar brottfall hefur orðið á 17p eða TP53 stökkbreyting er til staðar hjá fullorðnum sjúklingum, þar sem meðferð með hemli á B-frumu viðtakaferli hentar ekki eða hefur brugðist,
- eða
 - þegar 17p brottfall eða TP53 stökkbreyting er ekki til staðar hjá fullorðnum sjúklingum þar sem bæði krabbameinslyfja-ónæmismeðferð og meðferð með hemli á B-frumu viðtakaferli hafa brugðist.
- venetoclax (Venclyxto) ásamt vanmetýlerandi lyfi (hypomethylating agent) er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum með nýgreint brátt mergfrumuhvítblæði (AML) þegar öflug krabbameinslyfjameðferð kemur ekki til greina.

Gert er ráð fyrir að 20-30 sjúklingar hefji meðferð árlega á öllum ábendingum. Fyrir liggur samningu um verð lyfsins. Það er klínískt jafngilt ibrutinib á sambærilegum ábendingum en ekkert lyf er lagt að jöfnu á notkun við AML og þar er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð og að hluta til í Noregi og Danmörku.

Lagt er til að ábendingar verði þrengdar. Greiðsluþátttaka yrði þá miðuð við svohljóðandi ábendingar:

- venetoclax (Venclyxto) ásamt obinutuzumabi er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með 17p úrfellingu (deletion) eða TP53 stökkbreytingu og áður ómeðhöndlað langvinnt eítílfrumuhvítblæði (CLL).
- venetoclax (Venclyxto) ásamt rituximabi er ætlað til meðferðar á CLL hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa fengið að minnsta kosti eina meðferð áður.
- venetoclax (Venclyxto) einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar á CLL:
 - þegar brottfall hefur orðið á 17p eða TP53 stökkbreyting er til staðar hjá fullorðnum sjúklingum, þar sem meðferð með hemli á B-frumu viðtakaferli hentar ekki eða hefur brugðist,
- eða
 - þegar 17p brottfall eða TP53 stökkbreyting er ekki til staðar hjá fullorðnum sjúklingum þar sem bæði krabbameinslyfja-ónæmismeðferð og meðferð með hemli á B-frumu viðtakaferli hafa brugðist.

- venetoclax (Venclyxto) ásamt vanmetýlerandi lyfi (hypomethylating agent) er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum með nýgreint brátt mergfrumuhvítblæði (AML) þegar öflug krabbameinslyfjameðferð kemur ekki til greina.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt með ofangreindum takmörkunum.

5) Meðferðarleiðbeiningar

a) Járngjafir vegna blóðleysis

Meðferðarleiðbeiningar lagðar fram til kynningar.

Nefndarmenn beðnir um að kynna sér málið og láta vita ef einhverjar athugasemdir eru. Að öðrum kosti teljast leiðbeiningarnar samþykktar og verða kynntar fyrir viðkomandi sérgreinum.

BG vikur af fundi kl. 14:55

b) Durvalumab (Imfinzi) - breyting

Lagt er til að ábendingu í meðferðarleiðbeiningum verði breytt til samræmis við skráða ábendingu lyfsins. Ábendingin var þrengd þegar leiðbeiningarnar voru fyrst gefnar út og gerð krafa um $\geq 25\%$ PD-L1 æxlistjáningu en óskað hefur verið eftir því að framvegis verði gerð krafa um 1% PD-L1 æxlistjáningu eins og gert er í skráðri ábendingu.

Kostnaðurinn verður metinn og málið tekið fyrir aftur að því loknu.

6) Önnur mál

a) Form funda

Rætt um kosti og galla þess að fundir nefndarinnar séu staðfundir alltaf þegar mögulegt er. Hugsanlegt að í undantekningartilfellum geti fundarmenn verið á Teams ef sérstaklega er óskað eftir því.

b) Fyrirspurn frá heilbrigðisráðuneytis vegna hugsanlegs niðurskurðar á fjárheimildum

HE segir frá fyrirspurn ráðuneytisins um hvaða afleiðingar niðurskurður á fjárheimildum gæti haft og svari formanns við henni.

Fundi slitið kl. 15:13