

# Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 3/2024

**Fundarstaður:** Engey, Eiríksstöðum og Teams

**Fundartími:** 21. febrúar 2024, kl. 14:30

**Viðstödd:**

*Aðalmenn*

Hlíf Steingrímisdóttir, Eva Ágústsdóttir (varamaður PSG), Gerður Gröndal, Guðrún I Gylfadóttir (varamaður AJ), Ragnar Grímur Bjarnason og Örvar Gunnarsson

*Varamenn*

Sif Sumarliðadóttir og Signý Vala Sveinsdóttir

*Starfsmenn*

Guðrún Björg Elíasdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

**Fjarverandi:** Anna María Þórðardóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Gerður Beta Jóhannsdóttir, Guðríður K Þórðardóttir, Pétur S Gunnarsson og Gylfi Óskarsson

**Gestur:** Agnes Smáradóttir

## 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. 2/2024

Fundargerðin samþykkt

## 3) Sjúkratilfelli

*Umfjöllun ekki birt*

## 4) Umsagnir um greiðsluþátttöku

### a) *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) – ný ábending - endurupptaka*

Málið var áður rætt á fundum nr. 10/2023 og 19/2023. Á þeim fyrrnefnda var greiðsluþátttöku þá hafnað þar sem ekkert Norðurlandanna hafði samþykkt greiðsluþátttöku í ábendingunni. Á þeim síðarnefnda var afgreiðslu frestað þar sem ekki var komin niðurstaða í Danmörku og Svíþjóð og fjöldi sjúklinga óviss.

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið trastuzumab deruxtecan (Enhertu) sem ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með HER2-lágt brjóstakrabbamein sem er óskurdækt 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 15 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 Noregi og Svíþjóð en er í vinnslu í Danmörku.

*Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt*

**b) Nivolumab (Opdivo) – ný ábending**

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið nivolumab (Opdivo) sem ásamt krabbameinslyfjameðferð með platínulyfi er ætlað sem undirbúningsmeðferð á skurðtæku lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð hjá fullorðnum sjúklingum sem eru í mikilli hættu á að sjúkdómurinn taki sig upp aftur og með PD-L1 tjáningu æxlis  $\geq 1\%$ .

Gert er ráð fyrir að tíu sjúklingar fái meðferð árlega. Ekki er hægt að leggja lyfið klínískt að jöfnu við önnur lyf á þessari ábendingu en sjúklingar fengju að líkindum flestir ónæmismeðferð í eitt ár eftir lyfja- eða geislameðferð. Því er um óverulegan kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð, Noregi og Danmörku.

*Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt*

**c) Cannabidiol (Epidyolex) – nýtt lyf**

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið cannabidiol (Epidyolex) sem ætlað er:

- til notkunar sem viðbótar meðferð við flogum í tengslum við Lennox-Gastaut heilkenni eða Dravet heilkenni ásamt klóbazami hjá sjúklingum 2 ára og eldri
- til notkunar sem viðbótar meðferð við flogum í tengslum við hnjóskahersli (tuberous sclerosis complex) hjá sjúklingum 2 ára og eldri.

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 enda er verkun þess ólík öðrum flogaveikilyfjum. Lyfið hefur verið notað í gegnum einstaklingsbundna greiðsluþátttöku og því er ekki um verulegan kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Noregi en hafnað í Svíþjóð. Ekki eru upplýsingar um greiðsluþátttöku í Danmörku.

*Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt*

**5) Umsögn um leyfisskyldu**

Lyfjastofnun hefur óskað eftir umsögn um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Deucravactinib (Sotyktu)

*-mælt er með að leyfisskylda verði samþykkt*

**6) Önnur mál**

**a) Fundir með sérgreinum**

Sagt frá því byrjað er að funda með sérgreinum þar sem farið er yfir mál tengd leyfisskyldum lyfjum.

**b) Fundur með heilbrigðisráðuneytinu**

Reglulegur fundur fulltrúa ráðuneytisins og lyfjanefndar er í næstu viku.

*Fundi slitið kl. 15:21*