



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2018-05-24

Version 3 reviderad 2018-05-24

Darzalex®, daratumumab

Avsett för behandling av recidiverande och refraktärt multipelt myelom

Sammanfattande ställningstagande

Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar landstingen i norra regionen att följa NT-rådets rekommendation att

- Darzalex kan användas i monoterapi av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom där tidigare behandling inkluderat en proteasomhämmare och ett immunmodulerande medel och där sjukdomsprogression har inträffats vid senast givna behandling.
- inte använda Darzalex i kombination med lenalidomid och dexametason, eller bortezomib och dexametason.
- teckna det nationellt förhandlade avtal som börjar gälla from 2018-05-01.
- användningen av Darzalex ska registreras i Kvalitetsregister för nya cancerläkemedel. Registrering i registret är en förutsättning för att få avtalad återbäring för användning av Darzalex. Varje patient ska rapporteras inom en vecka efter att behandlingen har startats. Start- och stoppdatum ska registreras.

NT-rådets rekommendation från 2018-04-19 återfinns på janusinfo.se

Kostnadskonsekvensen beräknas till för norra regionen på årsbasis.

Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av chefsrådet, det nya cancerläkemedelregistret; och av ARIL 8-10 ggr/år.

Generiskt namn och ATC-kod

Daratumumab L01XC24

Handelsnamn och tillverkare

Darzalex Janssen

Godkänd indikation

Monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom. TLV värderar kostnaden per QALY för Darzalex i monoterapi jämfört med Imnovid i kombination med dexametason (indirekt jämförelse) till mellan 800 000 kronor och 1 550 000 kronor (med fokus mot den övre delen av spannet). TLV värderar kostnaden per QALY för Darzalex i kombination med bortezomib och dexametason jämfört med enbart bortezomib och dexametason till omkring 2 000 000 kronor. För Darzalex i kombination med lenalidomid och dexametason har företaget inte lämnat in någon ansökan, och indikationen har därför inte utvärderats av TLV.

Nominering och anmälan

Maria Strandberg

Kostnader för norra regionens landsting

Landstinget har tecknat återbäringsavtal som förutsätter och bygger på att användningen av Darzalex registreras i Kvalitetsregister för nya cancerläkemedel. Registrering i registret är en förutsättning för att få avtalad återbärning för användning av Darzalex. Varje patient ska rapporteras inom en vecka efter att behandlingen har startats. Start- och stoppdatum ska registreras.

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionens landsting

Landstingen har ingått sekretessbelagd sidoöverenskommelse och kostnaderna som uppges i tabellen nedan kommer att bli lägre efter återbärning.

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 12 mån</u>
JLL		
LVN		
VLL		
NLL		
Total		

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Nej, ska ges som monoterapi, kan dock som monoterapi vara alternativ till kombinationsbehandling av Imnovid med dexametason.

Uppföljning

Alla patienter ska följas upp i kvalitetsregister. Detta är en förutsättning för att få återbärning som gör att behandlingen blir kostnadseffektivt. Detta är ett pilotprojekt av NT-rådet och registrering av Darzalex ska ske i det nya cancerläkemedelsregistret:

Varje patient ska rapporteras inom en vecka efter att man har startat första dosen och start- och stoppdatum ska registreras.

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Bilaga

Anmälan från Maria Strandberg