



Ninlaro (ixazomib) vid multipelt myelom

NT-rådets yttrande till regionerna 2020-06-26

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Ninlaro kan användas till patienter som genomgått minst två tidigare behandlingar av multipelt myelom i enlighet med förmånsbeslut från TLV.

Motivering av NT-rådets beslut

NT-rådets rekommendation till regionerna är att Ninlaro kan användas i enlighet med förmånsbeslutet från TLV. Företaget Takeda har i sin förmånsansökan uppgett att Ninlaro inte är kostnadseffektivt för hela sin indikation (minst en tidigare behandling) och TLV delar den uppfattningen. Ninlaro ingår därför i högkostnadsskyddet med begränsning och subventioneras endast för patienter som genomgått minst två tidigare behandlingar av multipelt myelom. Med behandlingar avses behandlingslinjer.

I samband med TLV:s hantering av förmånsansökan för Ninlaro fördes trepartsöverläggningar med regionerna och företaget som resulterade i avtal om återbäring av en del av läkemedelskostnaden till regionerna. Avtalet har förlängts från och med 1 juni 2020.



Om läkemedlet

Den aktiva substansen i Ninlaro, ixazomib, är en oral proteasomhämmare som är selektiv och reversibel. Ixazomib binder och hämmar främst den kymotrypsin-liknande aktiviteten hos beta-5-subenheten hos proteasom 20S. Ixazomib inducerar apoptos i flera tumörcellstyper.

Indikation enligt produktresumé:

Ninlaro i kombination med lenalidomid och dexametason är indicerat för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som tidigare har fått minst en behandling.

Ninlaro ingår i högkostnadsskyddet med begränsning:

Subventioneras i kombination med lenalidomid och dexametason endast för patienter som genomgått minst två tidigare behandlingar av multipelt myelom.

Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2016-11-21.

Aktuell ICD 10-kod är C90.0 Multipelt myelom.

Ninlaro är en tablettbehandling som förskrivs på recept. Rekommenderad startdos av Ninlaro är 4 mg som administreras oralt en gång i veckan på dag 1, 8 och 15 i en 28-dagars behandlingscykel. Behandlingen ska fortsätta fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet.

Ninlaro har undersökts i en randomiserad dubbelblind placebokontrollerad fas III-studie (TOURMALINE-MM1) på 722 patienter med recidiverande/refraktärt multipelt myelom. I studien undersöktes tillägg av Ninlaro till lenalidomid och dexametason. Progressionsfri överlevnad (PFS) var 20,6 månader för Ninlaro-kombinationen jämfört med 14,7 månader för placebo-kombinationen (HR 0,74 (95 % KI, 0,59–0,94), $p=0,01$). Svar sågs hos 78,3 % (95 % KI, 74–83, $p=0,04$) av de patienter som behandlats med Ninlaro-kombinationen jämfört med 71,5 % (95 % KI, 67–76) av patienterna som fått placebo-kombinationen.

Tidpunkter för revision av yttrandet

Rekommendationen har setts över och uppdaterats i samband med förlängning av avtal i juni 2020. Detta yttrande ersätter yttrandet från 2018-05-25.

Referenser

[TLV:s beslut om begränsad subvention](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

Länkar till mer information

[Assessment report \(effekt och säkerhet\)](#)

[Pivotal studie](#)



Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.