

Ninlaro (ixazomib) vid multipelt myelom

NT-rådets yttrande till landstingen 2018-05-25

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till landstingen 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 landstingen 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 landstingen och företaget. Överläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse för Ninlaro. Samtliga landsting har meddelat att de avser teckna sidoöverenskommelsen som innebär att Takeda (företaget) står för en del av läkemedelskostnaderna för Ninlaro. Överenskommelserna sträcker sig från 1 juni 2018 till 31 maj 2020.

Om läkemedlet

Den aktiva substansen i Ninlaro, ixazomib, är en oral proteasomhämmare som är mycket 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. Ninlaro har ett villkorat godkännande.

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.

Referenser

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

[EPAR \(produktresumé\)](#)

Länkar till mer information

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

[Pivotal studie](#)

Närvarande vid beslut

Mårten Lindström, tf ordförande NT-rådet; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Johannes Blom, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Freddi Lewin, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.