

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2022_009
Handelsnavn (virkestoff)	Kimmtrak (tebentafusp)
Virkningsmekanisme	Tebentafusp er et bispesifikt fusjonsprotein som består av en T-cellereseptor (TCR) sammensmeltet på et CD3 (klynge av differensiering 3). Tebentafusp kan bindes til HLA-A*02:01-positive uveale melanom-tumorceller, og derved om dirigere og aktivere T-celler som kan frigjøre inflammatoriske cytokiner og cytolytiske proteiner, noe som kan føre til direkte lyse av kreftcellene.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en revurdering av et kjent virkestoff. Legemidlet fikk markedsføringstillatelse (MT) i Europa 01.04.2022.
Aktuell indikasjon	Som monoterapi til behandling av humant leukocytantigen (HLA)-A*02:01-positive voksne pasienter med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom.
Dosering	Den anbefalte dosen er 20 µg på dag 1, 30 µg på dag 8, 68 µg på dag 15 og deretter 68 µg én gang i uken gitt som i.v. infusjon. Det anbefales sykehusinnleggelse for minimum de tre første infusjonene. Behandling bør fortsette så lenge det er klinisk gunstig for pasienten og det er fravær av uakseptable toksisitet.
Forslag	Anmodning om revurdering
Innsendt av	Zealth for Immunocore Ltd
Bakgrunn	Metoden har tidligere vært vurdert med utgangspunkt i kliniske data fra den pivotale randomiserte studien IMCgp100-202¹. Komparator i studien ble vurdert å ikke gjenspeile norsk klinisk praksis, og firma baserte derfor sin helseøkonomiske analyse på en indirekte uankret sammenligning (MAIC) mot en annen komparator. DMP gjorde en forenklet metodevurdering uten å validere firmas innsendte helseøkonomiske analyse. Begrunnelsen på daværende tidspunkt var: <i>På grunn av meget høy IKER i Immunocores base-case analyse, samt utfordringer knyttet til bruk av MAIC som sammenligningsgrunnlag for etablering av den relative effekten av tebentafusp, er det ikke ansett som hensiktsmessig med en detaljert vurdering av forutsetningene som Immunocore har lagt til grunn i sin helseøkonomiske modell før det foreligger en pris på tebentafusp som potensielt kan resultere i en kostnadseffektiv IKER².</i>
Begrunnelse i forslag	Det foreligger oppdaterte data fra den randomiserte studien IMCgp100-202 med lengre oppfølgingstid enn ved forrige vurdering ³ . En oppdatert analyse vil være basert på en såkalt propensity-score-

¹ <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2103485>

² https://www.dmp.no/globalassets/documents/offentlig-finansiering-og-pris/metodevurderinger/k/kimmtrak_monoterapi-uvealt-melanom-subgruppe_2023.pdf

³ <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2304753>

	analyse som benytter individuelle pasientdata, i motsetning til forrige analyse som var en MAIC-analyse basert på aggregerte data. Leverandør mener at dette, i tillegg til konfidensielle priser forhandlet med Sykehusinnkjøp, gjør at en detaljert vurdering av innsendt oppdatert dokumentasjon nå kan anses som hensiktsmessig for å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved behandling med tebentafusp.
Preliminær PICO⁴	P: I tråd med godkjent indikasjon. I: Tebentafusp brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale C: Dagens standardbehandling, som er ipilimumab + nivolumab O: Progresjonsfri overlevelse, Overlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	En indirekte sammenligning basert på individuelle pasientdata har noen fordeler sammenlignet med å benytte aggregerte data, men kan fortsatt være forbundet med stor usikkerhet sammenlignet med en direkte, randomisert sammenligning. DMP vurderer derfor at det i denne saken også vil være relevant med en analyse som benytter relativ effekt målt i studien (mot studiekomparator). Det foreligger data fra den randomiserte studien IMCgp100-202 med lengre oppfølgingstid enn ved forrige metodevurdering. Prisnivået (konfidensielle pristilbud inngitt til Sykehusinnkjøp) er også endret siden forrige metodevurdering.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det kan være grunnlag for en revurdering av kostnadseffektiviteten av metoden. Det foreligger data fra en direkte sammenlignende studie som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse). DMP ber om at oppdatert dokumentasjon for en eventuell ny metodevurdering inkluderer en analyse basert på relative effektdata mot komparator i den pivotale studien. Firma anbefales å avtale et formøte med DMP før innsendelse.

Versjonslogg*

Dato	Hva
06.01.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

⁴ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering