Saksnummer: 012-24 – Vedlegg 1

**Notat til Bestillerforum for nye metoder**

|  |  |
| --- | --- |
| **Til:** | Bestillerforum for nye metoder |
| **Fra:** | Statens legemiddelverk |
| **Dato:** | 04.12.2023 |

**Hva saken omhandler i korte trekk**

Oppdrag ID2018\_033. Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for inotersen til behandling av hereditær (arvelig) transthyretin amyloidose under forutsetning av at det finnes dokumentasjonsgrunnlag, ble gitt av Bestillerforum 14.05.2018.

**Bakgrunn for saken**
Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 17.04.2018. Det er en fullmektig, som arbeider på vegne av firma som Statens Legemiddelverk har vært i kontakt med. Vi har sendt flere forespørsler, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Imellomtiden har en ny fullmektig tatt over. Legemiddelverket har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra fullmektig eller firma etter dette.

I e-post fra fullmektig, av 17.11.2023, informerer de at preparatet ikke markedsføres i Norge og de vil derfor ikke sende inn dokumentasjon til metodevurdering.

**Informasjon om aktuelt legemiddel:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Handelsnavn** | Tegsedi |
| **Virkestoff** | Inotersennatrium |
| **ATC-kode** | N07XX15 |
| **Legemiddelfirma** | Akcea Therapeutics Ireland Ltd |
| **Godkjent indikasjon (MT)** | Tegsedi er indisert til behandling av polynevropati i stadium 1 eller 2 hos voksne pasienter medhereditær transtyretin amyloidose (hATTR). |
| **MT-dato** | 06.07.2018 |
| **MT- dato aktuell indikasjon** | Ingen dato registrert i Jarvis  |
| **Aktuell Indikasjon** | Behandling av hereditær (arvelig) transthyretin amyloidose (hATTR) |
| **Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder** | Ingen øvrige indikasjoner i Nye Metoder.  |
| **Administrasjonsform** | Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte. |
| **Dosering** | Anbefalt dose er 284 mg inotersen ved subkutan injeksjon. Dosene bør administreres én gang i uken. For konsistent dosering bør pasientene informeres om at injeksjonen må settes på samme dag hver uke. |
| **Markedsføringsstatus** | Ikke markedsført på det norske markedet |
| **Lenke til godkjent preparatomtale** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tegsedi-epar-product-information_no.pdf>  |
| **Lenke til EPAR** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/tegsedi-epar-public-assessment-report_en.pdf>  |

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): <https://janusinfo.se/download/18.4b44d9c117e31ff4597f39eb/1642514281658/Tegsedi%20och%20Onpattro%20ATTRv%202021-09-24%20uppdaterad%202022-01-18.pdf>

Godkjent med vilkår.

Danmark, (Medicinrådet): <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i-l/inotersen-tegsedi-arvelig-transthyretin-medieret-amyloidose-hattr>

«*Medicinrådet****anbefaler ikke****inotersen til patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2.»*

Skottland, (SMC): <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/inotersen-tegsedi-full-smc2188/>
*“Inotersen (Tegsedi®) is accepted for use within NHSScotland.”*

England, (NICE/NHS): <https://www.nice.org.uk/guidance/hst9/chapter/1-Recommendations>

*“Inotersen is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating stage 1 and stage 2 polyneuropathy in adults with hereditary transthyretin amyloidosis. It is recommended only if the company provides inotersen according to the commercial arrangement.”*Canada, (CADTH): <https://www.cadth.ca/inotersen>
Godkjent med vilkår.

**Prisinformasjon:** Har hatt maksimalpris tidligere, men er fjernet i Legemiddelsøk.

**Salg av legemiddelet**

Farmalogg (<https://www.farmalogg.no> ) viser at det ikke registrert noe salg for dette preparatet mellom 2018 og frem til november 2023.

**Anbefaling til Bestillerforum**

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler Legemiddelverket at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Statens Legemiddelverk, dato 04.12.2023.

Anette Grøvan

enhetsleder