Saksnummer: 012-24 – Vedlegg 2

**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\_025. Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for volanesorsen som tilleggsbehandling til diett ved familiær kylomikronemi, ble gitt av Bestillerforum 23.04.2018.

**Bakgrunn for saken**
Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 21.02.2018. Fullmektig, som arbeidet på vegne av firma, leverte inn dokumentasjonspakke i juni samme året. Som det fremkommer av tabellen under, ble indikasjonen vesentlig endret, jamfør opprinnelig oppdrag som ble gitt av Bestillerforum. Fullmektig/firma skulle derfor utarbeide en ny dokumentasjonspakke, som sammenfalt med indikasjonen gitt ved innvilgelse av markedsføringstillatelsen (MT). 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 derfor ikke vil sende inn dokumentasjon til metodevurdering.

**Informasjon om aktuelt legemiddel:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Handelsnavn** | Waylivra |
| **Virkestoff** | Volanesorsennatrium |
| **ATC-kode** | C10AX18 |
| **Legemiddelfirma** | Akcea Therapeutics Ireland Ltd |
| **Godkjent indikasjon (MT)** | Waylivra er indisert som tilskudd til kosthold hos voksne pasienter med genetisk bekreftet familiært kylomikronemisyndrom (FCS) og med høy risiko for pankreatitt, hvor respons på kosthold og triglyseridsenkende behandling har vært utilstrekkelig. |
| **MT-dato** | 03.05.2019 |
| **MT- dato aktuell indikasjon** | 03.05.2019 |
| **Aktuell Indikasjon** | Tilleggsbehandling til diett ved familiær kylomikronemi. |
| **Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder** | Ingen øvrige indikasjoner i Nye Metoder.  |
| **Administrasjonsform** | Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte |
| **Dosering** | Anbefalt startdose er 285 mg i 1,5 ml injisert subkutant en gang i uken i 3 måneder. Etter 3 måneder bør doseringshyppigheten reduseres til 285 mg hver annen uke.  |
| **Markedsføringsstatus** | Ikke markedsført på det norske markedet |
| **Lenke til godkjent preparatomtale** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/waylivra-epar-product-information_no.pdf>  |
| **Lenke til EPAR** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/waylivra-epar-public-assessment-report_en.pdf>  |

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): <https://janusinfo.se/download/18.6411b73b1828b9251b994416/1660563939250/Waylivra%202020-06-23%20reviderad%202022-08-09.pdf>. «NT-rådets rekommendation till regionerna är: att inte använda Waylivra vid familjär kylomikronemi»

Danmark, (Medicinrådet): Na

Skottland, (SMC): <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/volanesorsen-sodium-waylivra-uo-pathway-smc2299/> . Midlertidig godkjent med vilkår.

England, (NICE/NHS): <https://www.nice.org.uk/guidance/hst13/chapter/1-Recommendations> Godkjent med vilkår.

Canada, (CADTH): Na.

**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 år 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