

	<p>ID2019 137, innført fra tredje behandlingslinje). Videre anfører BMS at Elotuzumab-Pd antakelig ikke er dyrere enn relevante komparatorer, og peker spesielt på IsaPd og isatuksimab i kombinasjon med karfilzomib og deksametason (IsaKd, ID2021 009, innført fra andre behandlingslinje).</p> <p>Elotuzumab har også godkjent indikasjon i kombinasjon med lenalidomid og deksametason til behandling av myelomatose hos voksne som har fått minst en tidligere behandling. Denne bruken er metodevurdert og kombinasjonen er besluttet innført til pasienter som har fått minst tre tidligere behandlingslinjer (ID2016 027, ID2018 040).</p>
<p>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</p>	<p><u>Plassering i behandlingsalgoritmen</u> Nasjonale faglige retningslinjer for behandling av myelomatose er vanligvis omtalt i Handlingsprogram for Maligne blodsykdommer fra Helsedirektoratet, men kapitlet om Myelomatose er p.t. avpublisert i påvente av nødvendige oppdateringer. Det foreligger et handlingsprogram publisert på legeforeningens nettsider, sist oppdatert i februar 2026.</p> <p>Valg av behandling ved tilbakevendende/refraktær myelomatose avhenger av flere faktorer, som pasientens alder, komorbiditet og organfunksjon, samt respons på og toleranse for tidligere behandling. Ulike legemiddelklasser benyttes sammen i en rekke ulike kombinasjoner, og terapianbefalingene endres i rask takt. Ved valg av ny behandling er det vanlig å bytte/ legge til et medikament med ny virkningsmekanisme.</p> <p>Handlingsprogrammet publisert av legeforeningen anbefaler BVd¹, IsaKd², BPd³ eller DRd⁴ ved første tilbakefall (andre behandlingslinje). Valg mellom disse avhenger av tidligere behandling/refraktærhet, men de to kombinasjonene med belantamab mafoditin anbefales primært. DMP understreker at BPd p.t. ikke er vurdert eller innført i Nye metoder.</p> <p>I tredje behandlingslinje anbefales BPd dersom man i andre linje fikk IsaKd, og IsaPd⁵ dersom man tidligere har fått BVd. Om både CD38-antistoff (isatuksimab, daratumumab) og belantamab mafodotin er gitt tidligere, anbefales PCd⁶ (primært) eller Pd.</p> <p>Innspill fra en medisinsk fagekspert til anmodningen angir at etablert behandling er BVd eller IsaKd i andre linje, og PCd i tredje linje, og peker på alle disse som mulige komparatorer. Elotuzumab-Pd har imidlertid indikasjon først fra tredje behandlingslinje. Fageksperten angir at behandlingen antas å ha bedre effekt enn PCd, og forventer at en eventuell innføring kan erstatte bruk av denne.</p> <p>Europeiske retningslinjer⁷ plasserer Elotuzumab-Pd som et alternativ fra tredje behandlingslinje, sammen med andre pomalidomid-baserte</p>

¹ BVD: Belantamab mafodotin, bortezomib og deksametason

² IsaKd: Isatuksimab, karfilzomib og deksametason

³ BPd: Belantamab mafodotin, pomalidomid og deksametason

⁴ DRd: Daratumumab, lenalidomid og deksametason

⁵ IsaPd: Isatuksimab, pomalidomid og deksametason

⁶ PCd: Pomalidomid, cyklofosfamid og deksametason

⁷ <https://www.nature.com/articles/s41571-025-01041-x>

	<p>tripletter (BPd, IsaPd, DaraPd). Basert på avsnittene over samt innføringstaus i Nye metoder, mener DMP at PCd og IsaPd fremstår som de mest relevante komparatorene for Elotuzumab-Pd.</p> <p>Flere av de omtalte legemidlene/kombinasjonene anbefales gitt i andre doser/ doseringsintervaller enn spesifisert i preparatomtalen, se doseringsanbefalinger for hvert av regimene i handlingsprogrammet publisert hos legeforeningen. Det er ikke angitt avvikende dosering for Elotuzumab-Pd.</p> <p>Leverandør anslår at 100 pasienter årlig vil være aktuell for behandlingen. Dette tilsvarer antallet DMP tidligere har anslått som aktuelle for behandling med IsaPd fra tredje behandlingslinje⁸.</p> <p><u>Effektdokumentasjon</u></p> <p>Effekt og sikkerhet av Elotuzumab-Pd er dokumentert gjennom den kliniske studien ELOQUENT-3, en randomisert, kontrollert, åpen studie av Elotuzumab-Pd (n=60) sammenlignet med Pd (n=57) hos pasienter med tilbakevendende og/eller refraktær myelomatose som hadde fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som hadde fått sykdomsprogresjon innen 60 dager av siste behandling. Median alder var 67 år, 57 % av pasientene var menn. 11 (9,4 %) av pasientene hadde høyrisiko myelom. Median antall tidligere behandlinger var 3. Tidligere behandlinger inkluderte stamcelletransplantasjon (55 %), bortezomib (100 %), lenalidomid (99 %), cyklofosamid (66 %), melfalan (63 %), karfilzomib (21 %) iksazomib (6 %) og daratumumab (3 %).</p> <p>Etter en oppfølgingstid på minimum 9,1 måneder, var median PFS (vurdert av blindet, uavhengig komite) 10,25 måneder i intervensjonsgruppen mot 4,70 måneder i komparatorgruppen. Hazard ratio (HR) 0,51 (95% KI: 0,32-0,82). Endelig analyse av totaloverlevelse etter en oppfølgingstid på minimum 45 måneder viste en statistisk signifikant forlenget overlevelse i intervensjonsgruppen. Median OS var 29,8 måneder i intervensjonsgruppen sammenlignet med 17,4 måneder i komparatorgruppen. HR 0,59 (95% KI: 0,37-0,93).</p> <p>DMP kjenner ikke til at det foreligger direkte sammenlignende data av Elotuzumab-Pd mot IsaPd eller PCd.</p> <p>IsaPd er sammenlignet med Pd i ICARIA-MM (n=307), som inkluderte en lignende pasientpopulasjon som ELOQUENT-3. Median PFS var 11,53 i intervensjonsgruppen mot 6,47 måneder i komparatorgruppen. HR 0,596 (95% KI: 0,468-8,279). Median OS var 24,6 måneder i intervensjonsgruppen sammenlignet med 17,7 måneder i komparatorgruppen. HR 0,776 (95% KI: 0,594-1,015).</p>
<p>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</p>	<p>DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.</p> <p>Legemidlet har vært på markedet lenge og gis i kombinasjon med generiske legemidler. En prissammenligning mot andre pomalidomid-tripletter synes rimelig.</p>

⁸ [id2019_137_isatuksimab_sarclisa_kombinasjon_myelomatose-3-linje_metodevurdering_offentlig-versjon.pdf](#)

--	--

Versjonslogg*

Dato	Hva
15.04.2026	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. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.