

	<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 BVd, IsaKd¹, BPd (anmodet kombinasjon) eller DRd² ved første tilbakefall (andre behandlingslinje). Valg mellom disse avhenger av tidligere behandling/refraktærhet, men de to kombinasjonene med belantamab mafodotin anbefales primært. For pasienter behandlet med IsaKd i andre linje, anbefales BPd gitt i tredje behandlingslinje. Anbefalt dosering i handlingsprogrammet, dvs. administrering hver 8. uke fra start av behandling for alle pasienter, avviker fra anbefalt dosering i preparatomtalen (se «Dosering» over).</p> <p>I den europeiske utredningsrapporten³ fremkommer det at relativ doseintensitet for belantamab mafodotin var lav og synkende over tid i de pivotale studiene, både når gitt i kombinasjon med pomalidomid og deksametason (aktuell indikasjon) og når gitt i kombinasjon med bortezomib og deksametason. Median RDI i kombinasjonen BPd var 52,6%; 100% i syklus 1, 56,6% i syklus 2-8, og 33,3% fra syklus 9. EMA påpeker at det er mulig at anbefalt dosering og doseringsintervall i studiene (og preparatomtale) ikke er optimal for målpopulasjonen. EMA har vurdert nytte-risikoforholdet ved bruk av BPd ved dosering gitt i den kliniske studien (DREAM-8). Anbefalt dosering i handlingsprogrammet avviker fra studien og DMP påpeker at nytte-risikoforholdet ved en slik dosering ikke er etablert/kjent.</p> <p>DMP har i en tidligere metodevurdering anslått at om lag 250-300 myelomatosepasienter årlig er aktuelle for andrelinjebehandling, og la til grunn at i underkant av 100 nye pasienter årlig ville bli behandlet med IsaKd, da denne metoden ble vurdert⁴. Innspill fra det medisinske fagmiljø anslår at aktuelle pasienter for behandling med BPd er i samme størrelsesorden.</p>
<p>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</p>	<p>DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Gitt nivå på bestilling i tidligere, liknende saker mener DMP at opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være hensiktsmessig som beslutningsstøtte også i denne saken.</p>

¹ IsaKd: Isatuksimab, karfilzomib og deksametason

² DRd: Daratumumab, lenalidomid og deksametason

³ [Blenrep, INN-belantamab mafodotin](#)

⁴ [id2021_009_isatuksimab_sarclisa_kombobeh_myelomatose---hurtig-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](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.