

	<p>stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt (ID2024_072, beslutning i Beslutningsforum 28.04.2025). For isatuksimab er dette altså to separate indikasjoner, mens daratumumab dekker begge (transplantable og ikke-transplantable) under én samlet indikasjon.</p> <p>Daratumumab og isatuksimab er vurdert faglig likeverdige av LIS spesialistgruppe for onkologi og de to produktene er i anbud der de brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje.</p> <p>Firma anslår at ca. 120 pasienter per år vil være aktuelle for behandlingen i Norge.</p>
<p>Preliminær PICO²</p>	<p>P: I tråd med endelig godkjent indikasjon</p> <p>I: Isatuksimab brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale, dvs. totalt fire 42-dagers sykluser. Dette utgjør en behandlingssyklus mer enn den som ble benyttet i den pivotale studien. Videre skiller doseringen seg fra Legeforeningens handlingsprogram for myelomatose, der det anbefales 6 induksjonssykluser. Det er også avvikende dosering for bortezomib, lenalidomid og deksametason mellom studien og dosering anbefalt i handlingsprogrammet.</p> <p>C: Dagens standardbehandling (Legeforeningens handlingsprogram for myelomatose): Bortezomib, lenalidomid og deksametason for induksjon og konsolidering, og lenalidomid for vedlikeholdsbehandling.</p> <p>O: Primærendepunktet i del 1 er minimal restsykdom (MRD)-negativitetsrate etter induksjonsbehandling. Sekundærendepunkter i del 1 inkluderer progresjonsfri overlevelse (PFS) og total overlevelse (OS) fra første randomisering uavhengig av andre randomisering, PFS og OS fra første randomisering basert på induksjonsterapi i fravær av isatuksimab vedlikeholds behandling. Pasientrapporterte utfall (PROs), inkludert HRQoL målt med EORTC-spørreskjemaer og EQ-5D-5L (VAS) var inkludert som eksplorative endepunkter.</p>
<p>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</p>	<p>GMMG-HD7 (IIT 15403)-studien er en multisenter fase III, åpen, randomisert studie som sammenligner behandling med isatuksimab i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason mot behandling med bortezomib, lenalidomid og deksametason hos pasienter med tidligere ubehandlet multipelt myelom som er kvalifisert for høydosebehandling og HMAS.</p> <p>Studien ble gjennomført i to deler; del 1 inkluderer induksjons- og intensiveringsbehandling, og del 2 vurderer vedlikeholdsbehandling med Isa-R vs R (pågående fase). Del 1 utgjør det kliniske grunnlaget for MT og anmodningen, og dokumenterer at tillegg av isatuksimab gir bedre effekt enn komparator. DMP vurderer studiedesignet som hensiktsmessig da det gir mulighet for å vurdere kostnadseffektiviteten av induksjon og vedlikeholdsbehandling separat.</p> <p>DMP vurderer studiedesignet som egnet for en helseøkonomisk analyse. Komparatoren i studien anses å være relevant for norske forhold.</p>

² Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytteanalyse).
---	--

Versjonslogg*	
Dato	Hva
05.05.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*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.</p>	