

	<p>Søknaden om indikasjonsutvidelse er basert på en fase 3, randomisert, kontrollert studie som sammenligner teklistamab i kombinasjon med daratumumab SC (Tek-Dara) versus daratumumab SC, pomalidomid og dexametason (DPd) eller daratumumab SC, bortezomib og dexametason (DVd) hos pasienter etter 1 til 3 tidligere linje(r), inkludert en proteasomhemmer (PI) og lenalidomid. (MajesTEC-3 (NCT05083169)).</p> <p>Primærendepunktet i studien er PFS. OS og EQ-5D-5L er inkludert som sekundære endepunkter. Studien har en median oppfølgingstid på 34,5 måneder.</p> <p>Leverandør anslår at ca. 75-90 pasienter per år vil være aktuelle for behandlingen i henhold til denne indikasjonen.</p>
<p>Preliminær PICO¹</p>	<p>P: I tråd med endelig godkjent indikasjon</p> <p>I: Teklistamab i kombinasjon med daratumumab, brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale.</p> <p>C: I Majestec-3 studien ble DPd og DVd benyttet som komparator. Dette avviker fra norsk klinisk praksis der belantamab mafodotin, bortezomib og deksametason (BVd) (førstevalg) eller isatuximab, karfilzomib, deksametason (Isa-Kd) (andrevalg) anbefales til pasienter som er refraktære mot lenalidomid, eller har stoppet behandling grunnet intoleranse for lenalidomid, men ikke er refraktære mot CD38-antistoff (majoriteten av studiepopulasjonen).</p> <p>O: Progresjonsfri overlevelse, total overlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk</p>
<p>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</p>	<p>Den pivotale, randomiserte og kontrollerte MajesTEC-3-studien vurderes som egnet for en helseøkonomisk analyse.</p> <p>Det er imidlertid utfordringer knyttet til den eksterne validiteten av komparatoren som er benyttet i studien, sett opp mot norsk klinisk praksis. For å adressere denne utfordringen foreslår J&J, i tillegg til en helseøkonomisk analyse basert på MajesTEC-3-studien, å gjennomføre indirekte sammenligninger mot komparatorregimer anbefalt for målpopulasjonen i handlingsprogrammet (Norsk Myelomatosegruppe 2026). Anmodningen inneholder ikke spesifikk informasjon om datagrunnlag eller metodologi for de foreslåtte indirekte sammenligningene. På generelt grunnlag er slike sammenligninger forbundet med betydelig usikkerhet, økt risiko for systematiske skjevheter og mindre pålitelige effektestimater. Hvorvidt de foreslåtte sammenligningene kan gi et tilstrekkelig robust grunnlag for helseøkonomiske analyser, vil måtte vurderes nærmere under metodevurderingen. Relevansen av slike analyser vil utfordres ytterligere av at komparatorlegemidler benyttes i annen dosering i norsk klinisk praksis enn den som er regulatorisk godkjent og studert i kliniske studier.</p>

¹ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

	<p>Videre er det per nå ikke kjent om teklistamab i norsk klinisk praksis vil bli administrert i henhold til godkjent dosering, eller om det vil benyttes en redusert doseringsfrekvens som er innført i senere behandlingslinjer (ID2022_113).</p> <p>DMP vil påpeke at det ikke finnes effektdata for en redusert doseringsfrekvens i aktuell indikasjon, og det vil derfor ikke være mulig å fastslå en relativ effektstørrelse mot relevante komparatorer ved redusert dosering. Som en konsekvens vil det derfor heller ikke være mulig å gjennomføre en kostnad-nytte-analyse basert på redusert doseringsfrekvens.</p> <p>Det er også viktig å merke seg at dose-respons-forholdet for bispesifikke antistoffer ofte er komplekst, da det påvirkes av flere faktorer, som målmediert legemiddelomsetning, tilstedeværelsen av fritt sirkulerende antigen, mållokkupasjon, biologien til- og samspillet mellom de to målene antistoffet binder til, tumorbyrde og andre variabler. Dette kan resultere i en dose-respons som er mindre forutsigbar og mindre lineær enn for tradisjonelle småmolekylære legemidler. Fenomener som plataeffekter, terskeeffekter og avtagende marginal gevinst kan forekomme.</p> <p>Dette understreker viktigheten av å fastsette optimal dose empirisk, da lavere dosering kan føre til en uforutsigbar reduksjon i effektstørrelse.</p>
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	<p>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 kostnad-nytte-analyse. DMP anbefaler at leverandør avtaler et formøte i forkant av innlevering av dokumentasjon til metodevurdering.</p>

Versjonslogg*

Dato	Hva
02.06.2026	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>	