Direktoratet for medisinske produkter

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	**ID2026_048**
Virkestoff (handelsnavn)	Temozolomid (Kizfizo)
Virkningsmekanisme	Alkylerende cytostatikum
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en ny formulering av et kjent virkestoff. Legemidlet har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa, men er til vurdering hos det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Anmoder angir at forventet tidspunkt for opinion i EMA er februar 2027.
HTAR	Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)? ☐Ja ☒Nei
Bruksområde	Omsøkt indikasjon (oppgitt av anmoder): - Barn fra ett år til under sju år, samt dysfagiske barn over sju år, ungdom og voksne pasienter med malignt gliom, slik som glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytom, med residiv eller progresjon etter standardbehandling. - Voksne dysfagiske pasienter med nydiagnostisert glioblastoma multiforme, samtidig med strålebehandling og deretter som monoterapi.
Forventet dosering	Doseres som i allerede etablerte temozolomid-regimer, basert på kroppsoverflate. Legemidlet foreligger som oral suspensjon og administreres oralt eller via nasogastrisk sonde. <u>Ved residiv eller progresjon etter standardbehandling av malignt gliom:</u> Anmoder oppgir at forventet dosering er temozolomid monoterapi i henhold til etablerte protokoller. Preparatomtalen for dagens tilgjengelige former av temozolomid oppgir følgende dosering for voksne, ungdom og barn ≥ 3 år med residiverende eller progressive maligne gliomer: 200 mg/m^2 1 gang daglig på dag 1-5 av hver behandlingssyklus a 28 dager, for pasienter som ikke tidligere er behandlet med kjemoterapi. Ved tidligere kjemoterapibehandling er startdosen 150 mg/m^2 1 gang daglig, som deretter økes i 2. syklus til 200 mg/m^2 1 gang daglig i 5 dager, hvis hematologisk toksisitet ikke foreligger. <u>Ved nydiagnostisert glioblastom:</u> 75 mg/m^2 daglig i 42 dager, samtidig som strålebehandling, deretter som monoterapi fra fire uker etter endt konkomitant fase, 150-200 mg/m^2 på dag 1-5 i hver syklus a 28 dager, i opptil 6 sykluser. I syklus 1 gis 150 mg/m^2, som økes til 200 mg/m^2 dersom tolerert.
Forslag	**Anmodning om vurdering**
Innsendt av	Oslo Economics AS, på vegne av Orphalan SA
Bakgrunn	Anmodningen gjelder en ny formulering av et kjent virkestoff, temozolomid. Virkestoffet har vært i bruk i Norge i mange år som kapsler og pulver til infusjonsvæske, og det foreligger generiske

	alternativer (kun for kapsler). Temozolomid er omfattet av Sykehusinnkjøps avtale for onkologiske legemidler[1].
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Omsøkt indikasjon begrenser populasjonen til barn fra 1 til under 7 år, samt eldre barn, ungdom og voksne med dysfagi, dvs. svelgevansker som gjør det utfordrende å innta temozolomid kapsler. Anmoder foreslår at vurdering av innføring av temozolomid oral suspensjon gjøres med utgangspunkt i en sammenligning av ressursbruk forbundet med administrering av oral suspensjon opp mot ressursbruk forbundet med dagens praksis for tilberedning og administrering av temozolomid til pasienter som ikke kan svelge kapsler. Dagens tilgjengelige formuleringer av temozolomid har godkjent indikasjon for samme pasientpopulasjon som er omsøkt for Kizfizo, foruten forbeholdet om dysfagi ved behandling av pasienter over 7 år (for Kizfizo) og med en aldersbegrensning til barn ≥3 år (dagens tilgjengelige alternativer). DMP støtter anmoders forslag om nivå på vurdering. Dokumentasjonen som ligger til grunn for søknad om markedsføringstillatelse har undersøkt bioekvivalens av temozolomid oral suspensjon mot referanseproduktet temozolomid kapsler, samt farmakokinetikk og sikkerhet av temozolomid oral suspensjon hos barn. Dersom markedsføringstillatelse innvilges, kan det derfor antas at det ikke er nødvendig å ytterligere vurdere nytte av behandlingen i en metodevurdering, og at en vurdering av administrasjons- og legemiddelkostnader opp mot dagens behandling er tilstrekkelig. Det er mottatt innspill fra medisinske fageksperter som bekrefter at intravenøs temozolomid og mikstur tilvirket av sykehusapotek fra kapsler, er relevante sammenligningsalternativ for pasienter som ikke kan svelge kapsler.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat som belyser legemiddel- og administrasjonskostnader kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Versjonslogg*

Dato	Hva
06.10.2026	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.

[1] Onkologi - Sykehusinnkjøp HF