

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2024_077
Handelsnavn (virkestoff)	Lyvdelzi (seladelpar)
Virkningsmekanisme	PPAR-alfa agonist
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et nytt virkestoff. Legemidlet fikk betinget markedsføringstillatelse (MT) i Europa 20.02.2025.
Aktuell indikasjon	Lyvdelzi er indisert til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA alene, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA. Anmodningen omhandler et innskrenket bruksområde: Seladelpar som en tredjelinjebehandling etter behandling med bezafibrat i andrelinje, i kombinasjon med UDCA hos voksne med utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som er intolerante mot UDCA.
Dosering	Kapsel (oral formulering). Dosering 10 mg én gang daglig. Behandling er langvarig.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Gilead Sciences
Bakgrunn	Det var opprinnelig bestilt en metodevurdering av seladelpar med bezafibrat som komparator basert på innspill fra fageksperter og fordi bezafibrat var anbefalt i andrelinje i Norsk legemiddelhåndbok. Oppdraget ble avbestilt i Bestillerforum 16.06.2025 etter at Gilead bekreftet at de ikke ville levere en analyse med bezafibrat som komparator. Det nye anmodede bruksområde gjelder seladelpar som en tredjelinjebehandling etter behandling med bezafibrat i andrelinje, i kombinasjon med UDCA hos voksne med utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som er intolerante mot UDCA. PBC er en autoimmun leversykdom som gir ødeleggelse av gallegangene. I Norge behandles PBC med UDCA i førstelinje og legemiddelet bezafibrat i andrelinje (1). Bezafibrat er ikke markedsført i Norge, men forskrives på godkjenningsfritak. Obetikolsyre (Ocaliva) var tidligere også andrelinjebehandling, men EU-kommisjonen besluttet nylig å tilbakekalle MT grunnet et negativt nytte-risiko-forhold (2). Effekt og sikkerhet av seladelpar er undersøkt i en randomisert, placebokontrollert, dobbeltblindet fase 3 studie (RESPONSE) med 12 måneders varighet. Studien inkluderte pasienter med utilstrekkelig respons på UDCA, eller som ikke tåler UDCA. Basert på tall fra RESPONSE var 5/65 (7,7 %) i placebo-armen og 7/128 (5,5 %) i seladelpar-armen tidligere behandlet med bezafibrat (3, Table S2). Det er ikke oppgitt hvor mange av disse pasientene som hadde tilstrekkelig vs. utilstrekkelig respons av bezafibrat, eller andel med alvorlige bivirkninger grunnet bezafibrat.

Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Medisinske fageksperter foreslår i innspill til Nye Metoder (16.06.2025) at den isolerte PPAR-delta agonisten seladelpar kan være aktuell i tredje linje. For å kunne etablere et kostnadseffektivt nivå for bruk i tredjelinje etter bezafibrat må Gilead dokumentere relativ effekt og sikkerhet etter tidligere bruk av bezafibrat, hos pasienter som ikke har effekt av eller ikke tolererer bezafibrat.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	Anmodningen beskriver et mulig medisinsk behov. DMP mener det er nødvendig å belyse prioriteringskriteriene ved anmodet bruk. Anmoder har ikke presentert data som muliggjør en vurdering av relativ effekt eller utarbeidelsen av en helseøkonomisk analyse.
	1) T12.3.2.4 Primær biliær cholangitt (PBC) Legemiddelhåndboka 2) Markedsføringstillatelsen til ▼ Ocaliva er trukket - Direktoratet for medisinske produkter 3) A Phase 3 Trial of Seladelpar in Primary Biliary Cholangitis New England Journal of Medicine

Versjonslogg*

Dato	Hva
07.10.2025	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.	