

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_059
Handelsnavn (virkestoff)	Minjuvi (tafasitamab)
Virkningsmekanisme	Tafasitamab bindes til CD19-antigenet uttrykt på overflaten av pre-B- og modne B-lymfocytter. Ved binding til CD19 medieres B-celle lysering via immuneffektorceller som NK-celler, γδ T-celler og fagocytter og direkte induksjon av celledød.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for 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 oktober 2025.
Mulig indikasjon	Tafasitamab i kombinasjon med rituksimab og lenalidomid (R2) til behandling av residivert/refraktært (R/R) follikulært lymfom (FL).
Forventet dosering	Tafasitamab doseres 12 mg pr. kg kroppsvekt gitt som i.v. infusjon på dag 1, 8, 15 og 22 i syklus 1-3 og på dag 1 og 15 i syklus 4-12. Hver syklus varer i 28 dager. I tillegg bør pasienten administrere lenalidomid kapsler. Kombinasjon er gitt i opptil 12 sykluser. Pasienten skal fortsette å motta tafasitamab infusjoner som monoterapi på dag 1 og 15 i hver 28 dagers syklus, til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Incyte Biosciences Distribution B.V
Bakgrunn	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for tafasitamab. Tafasitamab er tidligere metodevurdert for DLBCL (ID2020_111), i denne vurderingen ble det ikke gjort helseøkonomiske vurderinger og metoden er ikke innført i norsk klinisk praksis¹. Denne anmodningen omhandler follikulært lymfom (FL) som er et saktevoksende B-celle lymfom. Pasienter med FL kan ha behov for mange etterfølgende behandlinger. For denne indikasjonsutvidelsen foreligger det resultater fra en randomisert kontrollert fase 3 studie (inMIND). Studien har endepunkter som kan egne seg for en helseøkonomisk analyse (PFS, OS og helserelatert livskvalitetsmålinger). Komparator i inMIND studien, R2, benyttes i norsk klinisk praksis. «Rituximab kombinert med lenalidomid et godt alternativ til kjemoterapi. Dette har vist forbedret progresjonsfri overlevelse i residivituasjonen sammenliknet med rituximab + placebo, og kombinasjonen er godkjent av Beslutningsforum.»²

¹ Nye Metoder: <https://www.nyemetoder.no/metoder/tafasitamab-minjuvi>

² Handlingsprogram for lymfekreft: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lymfekreft-handlingsprogram/behandling-ved-non-hodgkin-lymfom/b-celle-lymfom#follikulrt-lymfom-grad-1-2-og-3a>

Preliminær PICO³	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon. I: Tafasitamab brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. C: Dagens standardbehandling. R2, som er komparator i inMIND-studien, er et behandlingsalternativ som benyttes i norsk klinisk praksis, men det er også annen behandling som kan være relevant². O: F.eks.: Overlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Det foreligger resultater fra inMIND studien som er en randomisert kontrollert fase III studie. Det primære endepunktet er PFS undersøkt av utprøver, sekundære endepunkter er blant annet OS og pasientrapporterte utfall (EQ-5D). Resultater fra studien er presentert på konferanser. DMP anser dette som en kandidat som er godt egnet for en vurdering gjennom JNHB.
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 med en kostnad-nytte-analyse. Saken er godt egnet for vurdering gjennom JNHB.

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

³ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering