

Mylotarg (gemtuzumabozogamicin) för behandling av akut myeloid leukemi

NT-rådets yttrande till landstingen 2018-06-26

Rekommendation i väntan på kunskapsunderlag

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- Att avvakta med användning av Mylotarg vid tidigare obehandlad, *de novo* CD33-positiv akut myeloid leukemi (AML), till dess att det finns tillräckligt kunskapsunderlag för NT-rådet att fastställa en rekommendation

Om läkemedlet

Mylotarg (gemtuzumabozogamicin) är indicerat för kombinationsbehandling med daunorubicin och cytarabin för behandling av patienter från 15 år och uppåt med tidigare obehandlad, *de novo* CD33-positiv akut myeloid leukemi (AML), undantaget akut promyelocytleukemi.

Mylotarg blev godkänt för försäljning 2018-04-19.

Motivering

NT-rådet beslöt 2018-06-20 att Mylotarg ska vara föremål för nationell samverkan mot bakgrund av en nominering från en sjukvårdsregion. Detta innebär att NT-rådet kommer att avge en rekommendation till landstingen om användning av Mylotarg. För att NT-rådet ska kunna göra en fullständig bedömning av behandlingens värde med hänvisning till den etiska plattformen behövs bland annat en hälsoekonomisk värdering. NT-rådet har uppdragit åt TLV att inom sitt klinikläkemedelsuppdrag göra en hälsoekonomisk bedömning.

Till dess att detta kunskapsunderlag är tillgängligt så att NT-rådet kan göra en sammanvägd bedömning och avge en rekommendation, rekommenderas landstingen att avvakta med användning av Mylotarg, för att undvika införande på osäkra grunder och ojämlig hantering i landet.

Mer information

Frågor och svar om NT-rådet och hälsoekonomi: <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Fragor-och-svar-om-NT-radet-och-halsoekonomi/>

TLV:s klinikläkemedelsuppdrag: <https://tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsuppdraget.html>