



# NT-rådet 2023-12-20

---

## Deltagare

### NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande, Region Stockholm  
Mårten Lindström, Sydöstra regionen, vice ordf.  
Anders Bergström, Norra regionen  
Åsa Derolf, Reg Stockholm-Gotland  
Maria Palmetun Ekbäck, Region Mellansverige  
Maria Landgren, Södra regionen  
Anna Lindhé, Västra regionen  
Kristina Aggefors, Region Stockholm  
Gustaf Befrits, Region Stockholm  
Lena Gustafsson, VGR  
Marianne Aufrecht Gustafsson, Reg. Stockholm  
Jan Liliemark, SKR  
Ricard Nergårdh, Region Uppsala  
Lars Sandman, Linköpings universitet  
Mikael Svensson, SKR  
Kenneth Villman, NAC  
Lena Ivö, SKR

### Från Livscykel

Digital medverkan:  
Aryoutha Asmar Talani, Reg Östergötland  
Ulrika Eriksson Krebs, VGR  
Lena Persson, Region Skåne  
Elisabet Andersson, Region Västmanland  
Love Linnér, Region Stockholm

### Frånvarande

Therese Löfbom, SKR

## 1. Inledning

Gerd Lärfars inledde mötet. Åsa Derolf utsågs till justeringsperson. Åsa deltar inte i beslut gällande Tecvayli eftersom hon i sin tidigare tjänst varit medprövare i studier för aktuellt företag. Ingen mötesdeltagare hade i övrigt jäv att deklarerat för dagens ärenden. Föregående protokoll lades till handlingarna.

## 2. Tidiga bedömningsrapporter

Kristina Aggefors presenterade två tidiga bedömningsrapporter.

Apadamtas alfa är den första specifika behandlingen vid kongenital trombotisk trombocytopen purpura. Läkemedlet har studerats både som skovprofylax och för akut behandling av skov.

Beslut: Apadamtas alfa ska omfattas av nationell samverkan. Hälsoekonomisk värdering beställs från TLV med prioritet 2.

Exagamglogen autotemcel är ett nytt läkemedel vid transfusionskrävande  $\beta$ -talassemi eller svår sicklecellsjukdom. Genom att hämma genuttrycket av transkriptionsfaktorn BCL11A med



CRISPR/Cas9-teknik så ökar uttrycket av fetalt hemoglobin. Läkemedlet har nyligen fått positivt utlåtande från CHMP.

Beslut: Exagamglogen autotemcel ska omfattas av nationell samverkan. Hälsoekonomisk värdering beställs från TLV med prioritet 2.

### 3. Läkemedel vid paroxysmal nattlig hemoglobinuri

Lena Persson presenterade en uppdaterad rekommendation för läkemedlen vid paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH).

Resultatet från den nationella upphandlingen av ekulizumab och förhandlingarna för Aspaveli och Ultomiris har diskuterats med det nationella behandlingsrådet för PNH.

Beslut: Bekemv (ekulizumab) rekommenderas vid oundgänglig behandling av PNH. Övriga läkemedel rekommenderas inte. Rekommendationen fastställdes och publiceras.

### 4. Yescarta

Ulrika Eriksson Krebs presenterade förslag till rekommendation för Yescarta vid diffust storcelligt B-cellslymfom i andra linjen.

Svårighetsgraden bedömdes hög för den aktuella patientgruppen

Love Linnér har haft kontakt med vårdprogramgruppen kring möjlighet till uppföljning av behandlingen.

Åtgärd: rekommendationen granskas inför nästkommande möte.

### 5. Tecvayli

Ulrika Eriksson Krebs presenterade förslag till rekommendation för Tecvayli för behandling av patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som har fått minst tre tidigare terapier.

Hur Tecvayli ska doseras har diskuterats med vårdprogramgruppen för multipelt myelom. Vårdprogramgruppen har ombetts att ge vägledning kring utglesning av dosering.

Kvalitetsregistret för myelom har kontaktats angående uppföljning av behandlingen.

Åtgärd: rekommendationen revideras och granskas inför nästa möte.

### 6. Marknad/Förhandling

Mikael Svensson och Lena Gustafsson informerade om pågående förhandlingar.

### 7. Elfabrio

Kristina Aggefors presenterade en rekommendation om att avvakta med att använda Elfabrio vid Fabrys sjukdom i väntan på TLV:s omprövning av om läkemedlen vid Fabrys sjukdom ska omfattas av högkostnadsskyddet.

Beslut: Rekommendationen fastställdes och publiceras.



## 8. Ondexxya

Gerd Lärfars och Åsa Derolf rapporterade från ett möte med klinisk expert angående reversering av antikoagulation med Ondexxya.

Den nya studie som företaget hänvisar till är inte publicerad ännu och det finns fortfarande osäkerhet kring vad Ondexxya kan tillföra. Det beslutades att vänta tills studien är publicerad och att experterna i regionerna därefter kan nominera ärendet till NT-rådet för omprövning om de bedömer att Ondexxya skulle tillföra stor patientnytta.

## 9. PD-(L)1-hämmare

### Padcev och Keytruda

Kenneth Villman informerade om att Padcev och Keytruda har presenterats vid kongressen ESMO för behandling av urotelialcancer i första linjen.

Beslut: kombinationen initieras till TLV för utvärdering inom klinikläkemedelsuppdraget, för att undvika ett ojämnt införande. En rekommendation om att avvakta tas fram till nästkommande möte.

### Jemperli

Jemperli är nu godkänt vid första linjens behandling av endometrieccancer. Det är sedan tidigare godkänt i andra linjen.

Beslut: Indikationen omfattas av den generella rekommendationen.

### Keytruda

Keytruda i kombination med cytostatika är godkänt för behandling vid adenokarcinom i ventrikeln.

Beslut: Indikationen omfattas av den generella rekommendationen.

## 10. Utvärdering av adjungering av patientrådgivare

Under året har Charlotte Bygdemo från ILCO och Oskar Ahlberg från Riksförbundet för sällsynta diagnoser varit adjungerade till NT-rådet.

Mötet konkluderade att det varit positivt att ha två adjungerade rådgivare i patientfrågor. Det har varit bra med två personer med olika perspektiv. Det beslutades att fortsätta ha rådgivare i patientfrågor adjungerade till NT-rådet.

## 11. Övriga frågor

Den 15 januari hålls ett möte med Beslutsforum och Medicinrådet i Oslo för att dela erfarenheter och planera för samverkan.

### Protokollförare

Kristina Aggefors

### Justeras

Gerd Lärfars

Åsa Derolf