



Mirvetuximab soravtansin som andra linjens behandling, eller senare, vid avancerad, platinumresistent höggradig epitelial ovarialcancer, tubarcancer eller primär peritoneal cancer med högt uttryck av folatreceptor alfa

Tidig bedömningsrapport 2024-04-26

Läkemedlet	
Substans (läkemedel)	Mirvetuximab soravtansin <i>alias</i> MIRV; IMG853
Nyhetsbeskrivning	Ny substans
Klassificering	ATC-kod: L01FX26 Biologiskt läkemedel <input checked="" type="checkbox"/>
Företag	ImmunoGen
Indikation, förväntad	Andra linjens behandling, eller senare, av avancerad, platinumresistent höggradig epitelial ovarialcancer, tubarcancer eller primär peritoneal cancer med högt uttryck av folatreceptor alfa (FR α). Monoterapi.
Verkningsmekanism	Mirvetuximab soravtansin (MIRV) är en humaniserad anti-FR α antikropp som kopplats till den cytotoxiska maytansinoiden DM4 [1]. När MIRV binder till FR α -receptorn, som överuttrycks på olika sorters tumörceller, tas hela molekylen upp i tumörcellen, där DM4 spjälkas av och därpå inhiberar polymeriseringen av tubulin, vilket är den huvudsakliga cytotoxiska effekten. En isoform av obundet DM4, S-metyl-DM4, kan diffundera ut ur den primärt angripna cellen och därpå skada även kringliggande tumörceller (bystander-killing-effekt).
Dosering, förväntad	Dosering: 6 mg/kg kroppsvikt var tredje vecka. Behandlingslängd: till progress eller intolerabla biverkningar.
Administreringsätt	Intravenöst (1mg/min under 30 min; därefter kan infusionshastigheten ökas till 3-5mg/min).
Regulatorisk information	Tidpunkt för ansökan EMA: 2023-11 Tidpunkt för förväntat godkännande: 2024 Q3 PRIME <input type="checkbox"/> Särsläkemedelsstatus EU <input checked="" type="checkbox"/> Accelererad process <input type="checkbox"/> Godkänt på andra marknader: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Var? USA
Berörd vårdverksamhet	Onkologi, gynekologi (specialiserad vård)
Försäljningsätt	Recept <input type="checkbox"/> Rekvisition <input checked="" type="checkbox"/> Smittskydd recept <input type="checkbox"/>
Resurspåverkan	
Läkemedelskostnad	Det föreligger för närvarande inga uppgifter om priset inom EU. Kostnaden för 100mg/20ml infusionsvätska av Elahere (MIRV) i USA är ca 6690 US dollar (ca 70 300



	SEK) [2]. Utgår man från 65 kg patient och behandling var tredje vecka så skulle man kunna uppskatta ca 4,7 miljoner SEK per patient/år. Det är endast en uppskattning då behandlingen doseras per kroppsvikt och behandlingstiden kan variera.
Behov av specifik diagnostik	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> * FR α -status, vilket i dagsläget inte ingår i klinisk rutin.
Annan påverkan	Intravenösa infusioner av MIRV förväntas erfordra sjukvårdsbesök. Då MIRV kan ge ögonbiverkningar, rekommenderas premedicinering med ögondroppar med glukokortikoid samt tårersättningsmedel. Ögonundersökning rekommenderas före första dosen samt efter varannan behandlingscykel de första åtta cyklerna.
Sjukdomen	
Förekomst	År 2022 registrerades i det svenska cancerregistret 644 nya fall av ovarialcancer (inkl tubarcancer) [3]. Cirka 95 procent av all ovarialcancer utgörs av maligna epiteliala tumörer (EOC), varav 70 procent klassas som höggradigt serösa [1]. Ovarialcancer diagnostiseras i majoriteten av fallen i sent stadium (FIGO III- IV). Av dessa patienter får ca 80 procent återfall efter standardbehandlingen och blir så småningom platinumresistenta. Således skulle ca 340 patienter årligen kunna bli aktuella för en andra linjens icke-platinumbaserad behandling i Sverige. Det är för närvarande inte fastställt vilken metod som kommer att användas för att avgöra vilka patienter som klassas ha högt FR α -uttryck (så att de faller inom den tänkta behandlingsindikationen). Antar man att det handlar om 50 procent av alla med EOC, så skulle ca 140 patienter årligen bli aktuella för behandling med MIRV i Sverige [1,6].
Sjukdomens svårighetsgrad	Sjukdomens svårighetsgrad klassas som hög: Överlevnaden i EOC är beroende av tumörstadiet vid diagnostillfället [4], men mer än 70 procent av alla kvinnor med EOC diagnostiseras med avancerad sjukdom, där 5-årsöverlevnaden är cirka 48 procent [5]. När resistens mot platinumbehandling konstaterats är förväntad överlevnad 12 till 14 månader [5]; vid tumörprogression inom 6 månader efter avslutad primär platinumbehandling är prognosen ännu sämre.
Nuvarande behandling	Behandlas barn <input type="checkbox"/> och/eller vuxna <input checked="" type="checkbox"/> För detaljer se Nationellt vårdprogram för epitelial äggstockscancer, version 4.2 2023, Regionala cancercentrum i samverkan. Nationellt vårdprogram äggstockscancer, epitelial - RCC Kunskapsbanken (cancercentrum.se) Längden av det platinumfria intervallet är vägledande för behandlingsvalet. Kvinnor med tumörprogression under pågående första linjens platinumbehandling eller inom 6 månader därefter förväntas i allmänhet inte ha nytta av ytterligare försök till tumörreduktion [4].



Vid ett platinumfritt intervall kortare än 6 månader rekommenderas singelbehandling med cytostatika som inte är platinumbaserade, som paklitaxel, pegylerat liposomalt doxorubicin, topotekan, gemcitabin, vinorelbin, cyklofosamid och etoposid. I vissa fall rekommenderas tillägg av bevacizumab [4].

Vetenskaplig dokumentation		
	Mirasol (NCT04209855) [7-8]	Forward I (NCT02631876) [9-10]
Typ av studie	Fas 3, kontrollerad, öppen, randomiserad (1:1), multicenterstudie.	Fas 3, kontrollerad, öppen, randomiserad (2:1), multicenterstudie.
Status	Pågående	Avslutad
Antal patienter	453 kvinnor \geq 18 år randomiserades. MIRV: 227, SB: 226.	366 kvinnor \geq 18 år randomiserades, av dessa 218 med högt uttryck av FR α . 352 patienter påbörjade studiebehandlingen. MIRV: 243 (147 med högt uttryck av FR α) SB: 109 (71 med högt uttryck av FR α)
Patientpopulation Inklusion, urval	<ul style="list-style-type: none"> FRα positiv avancerad, höggradig epitelial ovarialcancer, tubarcancer eller primär peritoneal cancer Platinumresistent sjukdom: minst 4 cykler av platinumbehandling med respons och sedan progredierande sjukdom >3 månader och \leq 6 månader efter den sista dosen av platinum progredierande sjukdom efter andra eller tredje linjens platinumbehandling inom 6 månader efter den sista platinumdosen Röntgenmässigt konstaterad sjukdomsprogress i eller efter senaste behandlingslinje ECOG PS 0–1 Mätbar sjukdom enligt RECIST 1.1 (minst en lesion) Adekvat lever-, njur- och hematologisk funktion Negativ graviditetstest hos fertila kvinnor och går med på att använda högeffektiva preventivmetoder 	<ul style="list-style-type: none"> FRα positiv avancerad, höggradig epitelial ovarialcancer, tubarcancer eller primär peritoneal cancer Platinumresistent sjukdom: minst 4 cykler av platinumbehandling och sedan progredierande sjukdom inom 6 månader efter den sista platinumdosen ≥ 1 och ≤ 3 tidigare systemiska behandlingar och lämplig kandidat för singelbehandling med kemoterapi Mätbar sjukdom enligt RECIST 1.1 (minst en lesion)



<p>Exklusion, urval</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Andra histologier av ovarialcancer som inte ingår i inklusionskriterierna • Primär platinumresistent sjukdom • Perifer neuropati > grad 1 enligt CTCAE • Hornhinn sjukdomar eller aktiva ögonsjukdomar som kräver behandling • Annan allvarlig sjukdom eller kliniskt relevant aktiv infektion • Tidigare demyeliniserande sjukdom • Signifikant hjärtsjukdom • Stroke inom sex månader före randomisering eller metastaser i centrala nervsystemet • Cirrotisk leversjukdom med Child-Pugh klass B eller C • Tidigare icke-infektiös interstitiell lungsjukdom, inklusive pneumonit • Behov av folat innehållande kosttillskott • Tidigare behandling med MIRV eller andra FRα-målriktade medel 	<ul style="list-style-type: none"> • Andra histologier av ovarialcancer som inte ingår i inklusionskriterierna • Primär platinumresistent sjukdom • Annan allvarlig sjukdom eller kliniskt relevant aktiv infektion • Tidigare behandling med MIRV • Graviditet eller amning
<p>Interventions- behandling</p>	<p>MIRV 6 mg/kg, justerad efter ideal kroppsvikt, var tredje vecka till progress eller intolerabla biverkningar.</p>	<p>MIRV 6 mg/kg justerad efter ideal kroppsvikt, var tredje vecka till progress eller intolerabla biverkningar.</p>
<p>Jämförelsearm/-ar</p>	<p>Standardbehandling (en av följande):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paklitaxel 80 mg/m² intravenöst en gång per vecka inom en 4-veckors cykel • Topotekan intravenöst, antingen 4 mg/m² dag 1, 8 och 15 var fjärde vecka eller 1,25 mg/m² dagligen under 5 dagar i följd var tredje vecka • Pegylerat liposomalt doxorubicin 40 mg/m² intravenöst administrerat var fjärde vecka 	<p>Standardbehandling (en av följande):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paklitaxel 80 mg/m² intravenöst en gång per vecka inom en 4-veckors cykel • Topotekan intravenöst, antingen 4 mg/m² dag 1, 8 och 15 var fjärde vecka eller 1,25 mg/m² dag under 5 dagar i följd var tredje vecka • Pegylerat liposomalt doxorubicin 40 mg/m² intravenöst administrerat var fjärde vecka



<p>Resultat Primär utfallsvariabel</p>	<p>Median av progressfri överlevnad (PFS), bedömd av prövare MIRV: 5,62 månader (95 % KI: 4,34 – 5,95) SB: 3,98 månader (95% KI: 2,86 – 4,47) p <0,001 avseende medianskillnaden HR-kvot avseende PFS ej rapporterad.</p>	<p>Median av progressfri överlevnad (PFS), bedömd av BICR MIRV: 4,1 månader SB: 4,4 månader Skillnaden mellan grupperna är inte signifikant: HR 0,98; 95 % KI: 0,73–1,31 <i>Subgruppsanalys:</i> Medianen för PFS bland patienter med högt uttryck av FRα var 4,8 månader för MIRV-armen och 3,3 månader för SB-armen (HR 0,69; 95 % KI: 0,48–1,0). Medianuppföljningstiden för samtliga randomiserade patienter var 12,5 månader.</p>
<p>Sekundära utfallsvariabler (urval)</p>	<p>Responskvot (ORR) MIRV 42,3 %, SB 15,19 %, oddskvot 3,81 (95 % KI: 2,44–5,94). Total överlevnad (OS) MIRV: median 16,46 månader, SB: median 12,75 månader, HR 0,67; 95 % KI: 0,5–0,89. Patientrapporterade utfall (PRO) Antal patienter med minst 15% förbättring av items 31–36 inom EORTC QLQ-OV28 (avseende abdominala/gastrointestinala symtom) i vecka 8/9. Resultat har inte presenterats än.</p>	<p>Responskvot (ORR) MIRV 22 %, SB 12%, p = 0,015 avseende skillnaden Total överlevnad (OS) Ingen signifikant medianskillnad mellan grupperna. Patientrapporterade utfall (PRO) Antal patienter med minst 15% förbättring av items 31–36 inom EORTC QLQ-OV28 (avseende abdominala/gastrointestinala symtom) i vecka 8/9: 32% med MIRV, 14 % med SB, p = 0,016.</p>



<p>Säkerhet</p>	<p>AE redovisas för hela säkerhetspopulationen (MIRV n=218, SB n=207).</p> <p>Vanligaste AE MIRV Suddig syn (40,8%), keratopati (32,1%), magsmärtor (30,3%), trötthet (30,3%), diarré (29,4%), torra ögon (28%)</p> <p>AE grad 3/4 MIRV 41,7%, SB 54,1% vanligast vid MIRV: keratopati (9,2%) suddig syn (7,8%), torra ögon (3,2%), magsmärtor (2,8%), perifer neuropati (1,4%); vanligast vid SB: neutropeni (28,5%), anemi (34,3%), illamående (29%), trötthet (25%)</p> <p>Allvarliga AE (SAE) MIRV: 23,9 % (n=52), SB: 32,9 % (n=68)</p> <p>Dosminskning p.g.a. AE MIRV 33,9%, SB 24,2%</p> <p>Studieavbrott p.g.a. AE MIRV 9,2% (n=20), SB 15,9% (n=33)</p> <p>Studieläkemedelsrelaterade dödsfall MIRV 0,5% (n=1, neutropen sepsis) SB 0,5% (n=1, septisk chock)</p>	<p>AE redovisas för hela säkerhetspopulationen (MIRV n=243, SB n=109).</p> <p>Vanligaste AE MIRV Illamående (45,7%), suddig syn (42%), keratopati (32,5%), diarré (31,3%), trötthet (28,8%)</p> <p>AE grad 3/4 MIRV 25,1%, SB 44%, vanligast vid MIRV: suddig syn (2,5%), perifer neuropati (2,5%), diareé (2,1%), kräkningar (1,2%); vanligast vid SB: neutropeni (21,1%), anemi (11%), asteni (7,3%)</p> <p>Dosminskning p.g.a. AE MIRV 19,8 %, SB 30,3 %</p> <p>Studieavbrott p.g.a. AE MIRV 4,5%, SB 8,3%</p> <p>Studieläkemedelsrelaterade dödsfall MIRV 0%, SB 1,8% (n=2)</p>
	<p>AE: Adverse Event, ogynnsam medicinsk händelse (behöver ej vara relaterad till studieläkemedlet). ECOG: Eastern Cooperative Oncology group; RECIST: Response evaluation criteria in solid tumors; SB: standardbehandling; HR: hazard ratio; KI: konfidensintervall; ORR: objective response rate; OS: overall survival; DOR: duration of respons; CTCAE: National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events; BICR: Blinded independent central review; SAE: serious adverse events; PRO: patient-reported outcome; EORTC QLQ-OV28: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Ovarian Cancer 28.</p>	
<p>Kommentar till den vetenskapliga dokumentationen</p>	<p>Metoden för att klassificera uttryck av FRα (högt vs. lågt) visade sig vara mindre rigorös i studien Forward 1 (10x-poängmetod) än i studien Mirasol (PS2+poängmetod), vilket enligt sponsorn kan ha resulterat i ett lägre genomsnittligt uttryck av FRα i Forward 1 och därmed en mindre tydlig genomsnittlig behandlingseffekt av MIRV. Detta skulle kunna innebära att PS2+poängmetoden, eller någon annan mer selektiv klassifikation, kommer att användas vid definition av FRα-status i den slutliga indikationen.</p>	
<p>Pipeline</p>		
<p>Andra läkemedel med indikationen</p>	<p>Andra läkemedel med huvudsaklig effekt via FRα receptorn [11]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Luveltamab tazevibulin (STRO-002) (fas 1) • Farletuzumab ecteribulin (MORAb-202) (fas 1/2) 	
<p>Andra indikationer för läkemedlet</p>	<p>Enligt databasen AdisInsight 2023-11-28 studeras MIRV på patienter med:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trippelnegativ bröstcancer med FRα uttryck (fas 2) • Endometrial cancer (andra linjens behandling eller senare) (fas 2) 	



- Platinumkänslig ovarialcancer, tubarcancer eller primär peritoneal cancer (fas 2)

Övrigt

MIRV godkändes av FDA 2022-11-14 för den aktuella indikationen, baserat på singel-arm-fas-2-studien SORAYA (NCT04296890), vilken undersökte patienter med platinumresistent epitelial ovarialcancer, tubarcancer eller primär peritoneal cancer med positiv uttryck av FR α som fått en – tre tidigare systemiska behandlingar, inklusive bevacizumab. Responskvot (ORR) var 31,7 procent (95 % KI, 22,9–41,6), och mediandurationen av respons (DOR) var 6,9 månader (95 % KI, 5,9–9,7) [12–14].

I en metaanalys från 2024 av sju studier (1 randomiserad och 6 icke randomiserade) har man analyserat utfall från totalt 631 patienter med avancerad platinumkänslig eller platinumresistent ovarialcancer med FR α -uttryck som behandlades med MIRV [15]. Responskvoten (ORR) utifrån de sammanslagna data var 36 procent (95 % CI: 27–45 %). Responskvoten (ORR) var 29 procent (95% KI: 25–32%) och PFS 6,26 månader (95% KI: 4,67–7,85) för patienter med platinumresistent ovarialcancer.

Författare

Armida Pravdinske

ST-läkare i klinisk farmakologi, Specialistläkare i vuxenpsykiatri
Klinisk kemi och farmakologi, Region Skåne
Lund

Holger Kraiczi

Docent/överläkare i klinisk farmakologi
Klinisk kemi och farmakologi, Region Skåne
Lund

Författarna har lämnat jävsdeklaration. Bedömningen är att inget jäv föreligger.

Referenser

1. Gonzalez-Ochoa E, Veneziani AC, Oza AM. Mirvetuximab Soravtansine in Platinum-Resistant Ovarian Cancer. Clin Med Insights Oncol. 2023 Jul 25; 17:11795549231187264. doi: 10.1177/117955492311872642.
2. Drugs.com [Internet]. Auckland: Drugsite Limited; Elahere; [hämtat 2024-02-15]. Hämtad från: <https://www.drugs.com/price-guide/elahere>
[Elahere Prices, Coupons, Copay & Patient Assistance - Drugs.com](https://www.drugs.com/price-guide/elahere)
3. <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/cancerregistret/> [cited 2024-01-22]; Available from: [Statistikdatabaser - Cancerstatistik - Val \(socialstyrelsen.se\)](https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/cancerregistret/)
4. Regionala cancercentrum i samverkan. Äggstockscancer, Nationellt vårdprogramversion 4.2 [cited 2024-01-22]; Available from: Behandling vid återfall - RCC Kunskapsbanken (cancercentrum.se)
<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/aggstockscancer-epitelial/vardprogram/behandling-vid-aterfall/>
5. Kuroki L, Guntupalli SR. Treatment of epithelial ovarian cancer. BMJ. 2020 Nov 9;371:m3773. doi: 10.1136/bmj.m3773. PMID: 33168565.



6. Mai J, Wu L, Yang L, Sun T, Liu X, Yin R, Jiang Y, Li J, Li Q. Therapeutic strategies targeting folate receptor α for ovarian cancer. *Front Immunol*. 2023 Aug 30;14:1254532. doi: 10.3389/fimmu.2023.1254532. PMID: 37711615; PMCID: PMC10499382.
 7. Moore KN, Angelergues A, Konecny GE, García Y, Banerjee S, Lorusso D, Lee JY, Moroney JW, Colombo N, Roszak A, Tromp J, Myers T, Lee JW, Beiner M, Cosgrove CM, Cibula D, Martin LP, Sabatier R, Buscema J, Estévez-García P, Coffman L, Nicum S, Duska LR, Pignata S, Gálvez F, Wang Y, Method M, Berkenblit A, Bello Roufai D, Van Gorp T; Gynecologic Oncology Group Partners and the European Network of Gynaecological Oncological Trial Groups. Mirvetuximab Soravtansine in FR α -Positive, Platinum-Resistant Ovarian Cancer. *N Engl J Med*. 2023 Dec 7;389(23):2162-2174. doi: 10.1056/NEJMoa2309169.
 8. ClinicalTrials.gov. *A Study of Mirvetuximab Soravtansine vs. Investigator's Choice of Chemotherapy in Platinum-Resistant, Advanced High-Grade Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancers with High Folate Receptor-Alpha Expression (MIRASOL)*. Citerad 2024-01-25; <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04209855?distance=50&cond=Cancer%20Survivor&term=NCT04209855&aggFilters=ages:adult%20older,phase:3,sex:f&rank=1&tab=results>
 9. ClinicalTrials.gov. *A Study of Mirvetuximab Soravtansine vs. Investigator's Choice of Chemotherapy in Women with Folate Receptor (FR) Alpha Positive Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC), Primary Peritoneal or Fallopian Tube Cancer (FORWARD I)*. Citerad 2024-01-25. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02631876?term=NCT02631876&rank=1&tab=results>
 10. Moore KN, Oza AM, Colombo N, Oaknin A, Scambia G, Lorusso D, Konecny GE, Banerjee S, Murphy CG, Tanyi JL, Hirte H, Konner JA, Lim PC, Prasad-Hayes M, Monk BJ, Pautier P, Wang J, Berkenblit A, Vergote I, Birrer MJ. Phase III, randomized trial of mirvetuximab soravtansine versus chemotherapy in patients with platinum-resistant ovarian cancer: primary analysis of FORWARD I. *Ann Oncol*. 2021 Jun;32(6):757-765. doi: 10.1016/j.annonc.2021.02.017. Epub 2021 Mar 2. PMID: 33667670.
 11. Anastasio MK, Shuey S, Davidson BA. Antibody-Drug Conjugates in Gynecologic Cancers. *Curr Treat Options Oncol*. 2024 Jan 3. doi: 10.1007/s11864-023-01166-0. Epub ahead of print. PMID: 38172449.
 12. Dilawari A, Shah M, Ison G, Gittleman H, Fiero MH, Shah A, Hamed SS, Qiu J, Yu J, Manheng W, Ricks TK, Pragani R, Arudchandran A, Patel P, Zaman S, Roy A, Kalavar S, Ghosh S, Pierce WF, Rahman NA, Tang S, Mixter BD, Kluetz PG, Pazdur R, Amiri-Kordestani L. FDA Approval Summary: Mirvetuximab Soravtansine-Gynx for FR α -Positive, Platinum-Resistant Ovarian Cancer. *Clin Cancer Res*. 2023 Oct 2;29(19):3835-3840. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-23-0991. PMID: 37212825; PMCID: PMC10592645.
 13. Matulonis UA, Lorusso D, Oaknin A, Pignata S, Dean A, Denys H, Colombo N, Van Gorp T, Konner JA, Marin MR, Harter P, Murphy CG, Wang J, Noble E, Esteves B, Method M, Coleman RL. Efficacy and Safety of Mirvetuximab Soravtansine in Patients With Platinum-Resistant Ovarian Cancer With High Folate Receptor Alpha Expression: Results From the SORAYA Study. *J Clin Oncol*. 2023 May 1;41(13):2436-2445. doi: 10.1200/JCO.22.01900. Epub 2023 Jan 30. PMID: 36716407; PMCID: PMC10150846.
 14. ClinicalTrials.gov. *A Study of Mirvetuximab Soravtansine in Platinum-Resistant, Advanced High-Grade Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancers With High Folate Receptor-Alpha Expression (SORAYA)*. Citerad 2024-01-16. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04296890?term=NCT04296890&rank=1>
 15. Wang Y, Liu L, Jin X, Yu Y. Efficacy and safety of mirvetuximab soravtansine in recurrent ovarian cancer with FR α positive expression: A systematic review and meta-analysis. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2023 Dec 18;194:104230. doi: 10.1016/j.critrevonc.2023.104230. Epub ahead of print. PMID: 38122916.
-



Om rapporten

Denna bedömningsrapport är utformad för att ge en bild av ett kommande läkemedels eller ny indikations potentiella värde och dess sannolika konsekvens för sjukvården. Rapporten är inte en läkemedelsvärdering utan ett tidigt underlag ämnat för regionernas förberedelser. Informationen om ett nytt läkemedel är vanligen begränsad innan det godkänts och slutsatserna som dras i denna rapport är preliminära. Rapporten gäller vid den tidpunkt den skrevs och revideras inte.

Den tidiga bedömningsrapporten tas fram av de 4 regionerna (VGR, RÖ, RS, Region Stockholm) på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner (SKR). Bedömningsrapporten är främst avsedd för läkemedelsstrategiskt arbete i SKR och regionerna men även TLV har tillgång till rapporterna. I de fall rapporten berör ett cancerläkemedel förmedlas den också vidare till NAC och RCC:s vårdprogramsgroup.

Rapporten skickas efter färdigställande till berört läkemedelsföretag för kännedom. Kontaktperson är koordinator Johanna Glad (johanna.glad@skane.se), Region Skåne
