



## Vitrakvi (larotrektinib) vid solida tumörer NT-rådets yttrande till regionerna 2020-11-02

### Rekommendation och sammanvägd bedömning

#### NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Vitrakvi bör användas i enlighet med TLV:s förmånsbeslut till barn med solida tumörer med en fusion i Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK)-genen
  - som har en sjukdom som är lokalt avancerad, metastaserad eller där kirurgisk resektion sannolikt skulle leda till svår morbiditet, och
  - som saknar tillfredsställande behandlingsalternativ
- att inte använda Vitrakvi till vuxna

Vitrakvi är avsett som monoterapi för behandling av solida tumörer med en förändring i Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK)-genen. Det är det första läkemedlet som rekommenderas mot en specifik genetisk förändring. Förekomsten av en NTRK-genfusion ska bekräftas med ett validerat test innan behandling med Vitrakvi påbörjas.

TLV har beslutat att Vitrakvi från och med 1 november 2020 ingår i läkemedelsförmånerna för patienter som påbörjar sin behandling före 18 års ålder.

Trepartsöverläggningar har genomförts mellan regionerna, företaget och TLV. Inom ramen för dessa överläggningar har företaget och regionerna tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaden för Vitrakvi till regionerna. Återbäringens storlek är sekretessbelagd.

Den aktuella patientgruppen saknar behandlingsalternativ. Studierna som gjorts för Vitrakvi är små men visar goda effektresultat särskilt hos barn, främst i form av total responsfrekvens och responsduration. NT-rådets sammanvägda rekommendation till regionerna är att Vitrakvi bör användas i enlighet med TLV:s förmånsbeslut, trots osäkerheter i det vetenskapliga underlaget.



## Om Vitrakvi

Vitrakvi (larotreklinib) är en adenosintrifosfat-(ATP)-kompetitiv och selektiv tropomyosinreceptor-kinas-(TRK)-hämmare med ATC-kod L01XE53.

I de fall gener för TRK fusioneras med andra gener bildas TRK-genfusionsproteiner som kan leda till tumöruppkomst och tumörtillväxt. Vitrakvi blockerar verkan av TRK-fusionsproteinerna och kan därmed fördröja eller stoppa cancers tillväxt och få tumören att krympa, oavsett tumörens ursprungsorgan.

Vitrakvi blev godkänt för försäljning inom EU 19 september 2019. Godkännandet är villkorat och företaget är ålagt att lämna in ytterligare uppgifter till EMA rörande resistensmekanism, långsiktig toxicitet och dosering.

Fullständig indikation: Vitrakvi som monoterapi är avsett för behandling av vuxna och barn med solida tumörer med en fusion i Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK)-genen,

- som har en sjukdom som är lokalt avancerad, metastaserad eller där kirurgisk resektion sannolikt skulle leda till svår morbiditet, och
- som saknar tillfredsställande behandlingsalternativ.

Vitrakvi tas peroralt och finns som kapsel och oral lösning.

## Referenser och länkar

[TLV:s beslut om begränsad subvention](#)

[EPAR \(Produktresumé\)](#)

[Assessment report](#)

## Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Palmetun Ekbäck, Uppsala-Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström Sjukvårdsregion Stockholm/Gotland

**Jäv:** Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.