

## Nya Cancerläkemedel mars 2023 (förklaringar se sista sidan)

Substans/Regim	Diagnos	Tidig bedömningsrapport	EMA Positive opinion	NT Beslut om samverkan	EU Marknads-godkännande	NT Rekom-mendation/ TLV förmån	Regim-biblioteket	Tid (dagar) Marknadsgod-kännande till NT-rek/TLV förmån	Kommentar
<b>Rekvisitionsläkemedel</b>									<b>Uppdaterad 2023-02-14</b>
<b>Amivantamab (Rybrevant)</b>	Lungcancer, EGFR exon 20		2021-10-14	2022-02-07	2021-12-09	<a href="#">2022-03-14, avvakta</a>			<a href="#">TLV HE pågående, prio 2</a>
<b>Belantamab mafoditin (Blenrep)</b>	Myelom	<a href="#">2020-06-16</a>	2020-06-23	2020-06-04	2020-08-25	<a href="#">2022-05-25</a>		638	Avstå
<b>CAR-T, Axicaptagene-ciloleucel (Yescarta)</b>	Lymfom, FL 4L		2022-04-22		2022-06-28				NT ärende 2022-12-07. Kontakta CAR-T gruppen
<b>CAR-T, Axicaptagene-ciloleucel (Yescarta)</b>	Lymfom, DLBCL 2L		2022-09-15	2022-10-04	2022-10-17	<a href="#">2023-01-13, avvakta</a>			<a href="#">TLV HE pågående, prio 2</a>
<b>CAR-T, Brexucabtagene autoleucel (Tecartus)</b>	ALL		2022-07-22	2022-10-04	2022-09-06	<a href="#">2023-01-13, avvakta</a>			<a href="#">TLV HE planerad</a>
<b>CAR-T, Brexucabtagene autoleucel (Tecartus)</b>	Lymfom, MCL 3L		2020-10-15	2020-03-19	2020-12-14	<a href="#">2022-11-24</a>		710	Kan rekommendation
<b>CAR-T, Ciltakabtagen-autoleucel (Carvycti)</b>	Myelom	<a href="#">2021-10-06</a>	2022-03-24	2021-10-20	2022-05-20	<a href="#">2022-07-01, avvakta</a>			<a href="#">TLV HE pågående, prio 1</a>
<b>CAR-T, Idekabtagen-vikleucel (Abecma)</b>	Myelom	<a href="#">2020-11-13</a>	2021-06-24	2020-10-06	2021-08-18	<a href="#">2022-01-24, avvakta</a>			TLV HE 2022-04-19. NT förhandlingsuppdrag 2022-04-27
<b>CAR-T, Lisokabtagen-maraleucel (Breyanzi)</b>	Lymfom	<a href="#">2020-12-21</a>	2022-01-27	2020-10-06	2022-04-04	<a href="#">2022-07-01, avvakta</a>			NT beslut 2022-11-23 att HE pausas. Lansering fördröjd enl bolaget
<b>CAR-T, Tisagenlekleucel (Kymriah)</b>	Lymfom, FL 3L		2022-03-24	2022-01-12	2022-05-04	<a href="#">2023-01-13, avvakta</a>			<a href="#">TLV HE pågående, prio 2</a>
<b>Cemiplimab (Libtayo)</b>	Cervixcancer, 2L		2022-10-13		2022-11-22				<a href="#">NT 2022-12-07. Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare</a>
<b>Durvalumab (Imfinzi) + Gem-CIS</b>	Gallvägscancer, 1L		2022-11-20	2022-12-07	2022-12-21	<a href="#">2023-01-13, avvakta</a>			<a href="#">TLV HE planerad, prio 2</a>

Substans/Regim	Diagnos	Tidig bedömningsrapport	EMA Positive opinion	NT Beslut om samverkan	EU Marknads-godkännande	NT Rekom-mendation/ TLV förmån	Regim-biblioteket	Tid (dagar) Marknadsgod-kännande till NT-rek/TLV förmån	Kommentar
Glofitamab	Lymfom, DLBCL, 3L	<a href="#">2022-12-13</a>		2023-02-01					TLV HE beställd, prio2
Enfortumab vedotin (Padcev)	Urotelial cancer, 3L	<a href="#">2021-11-15</a>	2022-02-24	2021-12-02	2022-04-13	<a href="#">2022-12-22</a>	<a href="#">Enfortumab vedotin</a>	253	Bör rekommendation
Lutetium (177Lu) vipivotid tetraxetan (Pluvicto)	Prostatacancer	<a href="#">2022-04-15</a>	2022-10-13	2022-05-10	2022-12-13	<a href="#">2023-01-13, avvakta</a>			TLV HE pågående, prio 1. Preliminärt klar Q2 2023
Melflufen (Pepaxti)	Myelom	<a href="#">2021-12-03</a>	2022-06-23	2021-12-15 EJ samverkan	2022-08-17				
Mosunetuzumab (Lunsumio)	Lymfom, FL 3L	<a href="#">2022-06-10</a>	2022-04-22	2022-06-22	2021-11-16	<a href="#">2022-07-01, avvakta</a>			TLV HE planerad, prio 1
Pembrolizumab (Keytruda)	Melanom, adjuvant stadium II		2022-05-19	2022-02-07	2022-06-24	<a href="#">2022-12-22</a>		181	Avstå
Pembrolizumab+Lenvatinib (Keytruda+Lenvima)	Endometriecancer, 2L		2021-10-15	2021-06-23	2021-11-29	<a href="#">2023-02-17</a>		445	Bör rekommendation.
Polatuzumab vedotin (Polivy)	Lymfom, DLBCL 1L		2022-03-24	2022-04-13	2022-05-19	<a href="#">2022-12-12, avvakta</a>			TLV HE pågående, prio 2
Relatlimab/nivolumab (Opduolag)	Melanom	<a href="#">2022-06-14</a>	2022-07-21	2022-08-24	2022-09-15				TLV HE planerad, prio 2
Sacituzumabgovitecan (Trodelvy)	Bröstcancer	<a href="#">2021-10-27</a>	2021-10-15	2021-11-17	2021-11-22	<a href="#">2022-06-30</a>	<a href="#">Sacituzumabgovitecan (Trodelvy)</a>	220	
Tafasitamab (Minjuvi)	Lymfom, DLBCL 2L	<a href="#">2021-04-22</a>	2021-06-24	2021-05-19	2021-08-26	<a href="#">2022-01-24, avvakta</a>			TLV HE pågående, prio 3
Tebentafusp (Kimmtrak)	Uvealt melanom	<a href="#">2021-12-22</a>	2022-02-24	2022-01-26	2022-04-01	<a href="#">2022-07-01, avvakta</a>			TLV HE pågående, prio 1
Teklistamab (Tecvayli)	Myelom	<a href="#">2022-06-10</a>	2022-07-21	2022-06-22	2022-08-24	<a href="#">2022-12-12, avvakta</a>			TLV HE pågående, prio 2
Tislelizumab	Matstrups-cancer			2022-12-07					NT 2022-12-07. Avvakta HE
Tislelizumab	Lungcancer			2022-12-07					NT 2022-12-07. Avvakta HE
Trastuzumab-Deruxtecan (Enhertu)	Magsäckscancer, HER2 pos, 2L		2022-11-10	2022-12-12					TLV HE planerad, prio 2

Substans/Regim	Diagnos	Tidig bedömningsrapport	EMA Positive opinion	NT Beslut om samverkan	EU Marknads-godkännande	NT Rekom-mendation/ TLV förmån	Regim-biblioteket	Tid (dagar) Marknadsgod-kännande till NT-rek/TLV förmån	Kommentar
Trastuzumab-Deruxtekan (Enhertu)	Bröstcancer, HER2 låg, 2L	<a href="#">2022-11-11</a>	2022-12-19	2022-11-23	2023-01-26				<a href="#">TLV HE planerad, prio 1</a>
Trastuzumab-Deruxtekan (Enhertu)	Bröstcancer, HER2 pos, 2L+		2022-06-23	2021-12-15	2022-07-19	<a href="#">2023-01-20</a>	<a href="#">Trastuzumab-deruxtekan (Enhertu)</a>	185	Bör rekommendation
Tremelimumab (Imjudo) + Durvalumab (Imfinzi)	Levercellscancer, 1L		2022-12-15	2022-12-07					<a href="#">TLV HE planerad, prio 2</a>
Tremelimumab (Imjudo) + Durvalumab (imfinzi)	Lungcancer		2022-12-15	2022-12-07					NT 2022-12-07. Avstå HE. Avvakta HE som görs för levercellscancer.
<b>Receptläkemedel</b>									
Abemaciclib (Verzenios)	Bröstcancer, adjuvant		2022-02-24	Ej samverkan	2022-04-01		<a href="#">Abemaciclib</a>		Generell subvention omprövad av TLV. Beslut 2022-12-19 att generell subvention kvarstår.
Ayvakyt (avapritinib)	GIST, PDGFRA mut			Ej samverkan	2020-09-24				Tillhandahålls ej.
Ivosidenib (Tibsovo)	AML, IDH1-mut	<a href="#">2022-11-16</a>		2022-12-07 Ej samverkan					
Ivosidenib (Tibsovo)	Gallvägscancer, IDH1-mut, 2L	2022-11-29		2023-01-18 Ej samverkan					
Olaparib (Lynparza)	Prostatacancer, met 1L + abirateron	2023-01-25	2022-11-10		2022-12-21				Saknar subvention
Olaparib (Lynparza)	Bröstcancer, adjuvant BRCA mut		2022-06-23		2022-08-04				Saknar subvention
Pemigatinib (Pemazyre)	Gallvägscancer, FGFR2 pos	<a href="#">2020-11-19</a>	2021-01-28	2020-12-21 Ej samverkan	2021-03-26				Saknar subvention

Substans/Regim	Diagnos	Tidig bedömningsrapport	EMA Positive opinion	NT Beslut om samverkan	EU Marknads-godkännande	NT Rekom-mendation/ TLV förmån	Regim-biblioteket	Tid (dagar) Marknadsgod-kännande till NT-rek/TLV förmån	Kommentar
<b>Pralsetinib (Gavreto)</b>	Lungcancer, RET pos		2021-09-16		2021-11-18	<a href="#">2022-04-22</a>	<a href="#">Pralsetinib</a>	155	Generell subvention
<b>Selperkatini b (Retsevmo)</b>	Lungcancer, RET pos	<a href="#">2020-10-27</a>	2022-04-22	2020-11-25 Ej samverkan		<a href="#">2023-01-27</a>	<a href="#">Selperkatini b</a>		Begränsad subvention
<b>Selperkatini b (Retsevmo)</b>	Thyroideacancer, RET pos		2022-04-22	2020-11-25 Ej samverkan					Saknar subvention
<b>Sonidegib (Odomzo)</b>	Basalcellscancer		2015-06-25	Ej samverkan	2015-08-14	<a href="#">2022-03-24</a>		2414	<a href="#">Saknar subvention</a>
<b>Sotorasib (Lumykras)</b>	Lungcancer, KRAS mut	<a href="#">2021-09-21</a>	2021-11-11	2021-10-07 Ej samverkan	2022-01-06	<a href="#">2022-08-26</a>	<a href="#">Sotorasib singel</a>	232	
<b>Tepotinib (Tepmetko)</b>	Lungcancer, MET pos	<a href="#">2021-06-15</a>	2021-12-16	2021-06-23 Ej samverkan	2022-02-16				<a href="#">Saknar subvention enl TLV beslut 2022-09-02. Tidigare tillfällig subvention upphör.</a>
<b>Tucatinib (Tukysa)</b>	Bröstcancer, HER2 pos, 3L	<a href="#">2020-10-27</a>	2020-12-10	2020-11-25 Ej samverkan	2021-02-11	<a href="#">2022-05-01</a>	<a href="#">Trastuzumab-kapecitabin-tucatinib underhållsdos kur2 osv</a>	444	
<b>Vismodebig (Erivedge)</b>	Basalcellscancer		2013-04-25	Samverkan	2013-07-12	<a href="#">2016-05-17</a>		1040	<a href="#">Saknar subvention</a>

### Förklaringar

Denna förteckning avser att ge en överblick kring processen kring rekommendationer för nya läkemedel och behandlingskombinationer mot cancer.

Läkemedel och behandlingar i listan väljs ut av Nationell arbetsgrupp för cancerläkemedel (NAC).

Listan administreras av Regimbiblioteksteamet på RCC-syd och uppdateras en gång i månaden. För frågor kontakta [ulrika.landin@skane.se](mailto:ulrika.landin@skane.se)

Tidig bedömningsrapport – Görs av "Horizon scanning" gruppen för vissa utvalda nya cancerläkemedel

EMA Positive opinion – Positiv rekommendation av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) vetenskapliga kommitté (CHMP)

NT beslut om samverkan – NT-rådet beslutar att ett läkemedel skall bli föremål för nationell samverkan

Substans/Regim	Diagnos	Tidig bedömningsrapport	EMA Positive opinion	NT Beslut om samverkan	EU Marknads-godkännande	NT Rekom-mendation/ TLV förmån	Regim-biblioteket	Tid (dagar) Marknadsgod-kännande till NT-rek/TLV förmån	Kommentar
----------------	---------	-------------------------	----------------------	------------------------	-------------------------	--------------------------------	-------------------	---	-----------

EU marknadsgodkännande – Formellt beslut av EU-kommissionen att läkemedlet får marknadsföras inom EU

NT-Rekommendation/TLV-förmån

-NT-rådet avger en rekommendation att ett läkemedel (oftast rekvisitionsläkemedel) "bör användas", "kan användas" eller att man skall "avstå användning"

-TLV beslutar att ett läkemedel (receptläkemedel) skall ingå i läkemedelsförmånen och kan förskrivas på recept med subvention

1L, 2L, 3L - Första, andra eller tredje linjens behandling