

Nya Cancerläkemedel november 2024 (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) Marknads-godkännande till NT-rek/TLV förmån	kommentar
Rekvisitionsläkemedel									Uppdaterad 2024-11-04
Amivantamab (Rybrevant)	Lungcancer, EGFR exon 20, 2L		2021-10-14	2022-02-07	2021-12-09	2024-09-12		1008	Avstå
Amivantamab (Rybrevant)	Lungcancer, EGFR exon 20, 1L		2024-04-25	2024-08-28	2024-06-28	2024-09-12, avvakta			TLV HE planerad, prio 2
Amivantamab (Rybrevant)	Lungcancer, EGFR exon 19 + 21 efter TKI		2024-07-25	2024-10-23	2024-08-27				TLV HE planerad, prio 1
CAR-T, Axicabtagenciciloleucel (Yescarta)	Lymfom, FL 4L		2022-04-22		2022-06-28	2023-05-25, avvakta			Avvakta HE i väntan på presentation av HE Kymriah, FL 3L
CAR-T, Axicabtagenciciloleucel (Yescarta)	Lymfom, DLBCL 2L		2022-09-15	2022-10-04	2022-10-17	2024-01-12		452	Kan användas
CAR-T, Brexucabtagene autoleucel (Tecartus)	ALL		2022-07-22	2022-10-04	2022-09-06	2024-08-30		724	Kan användas
CAR-T, Brexucabtagene autoleucel (Tecartus)	Lymfom, MCL 3L		2020-10-15	2020-03-19	2020-12-14	2022-11-24		710	Kan användas
CAR-T, Ciltakabtagene autoleucel (Carvycti)	Myelom, 4L	2021-10-06	2022-03-24	2021-10-20	2022-05-20	2024-03-07		657	Avstå
CAR-T, Idekabtagenvikleucel (Abecma)	Myelom, 4L	2020-11-13	2021-06-24	2020-10-06	2021-08-18	2024-03-07		932	Avstå
CAR-T, Idekabtagenvikleucel (Abecma)	Myelom, 3L		2024-01-26	2024-06-26	2024-03-20	2024-10-11, avvakta			TLV HE planerad, prio 2
CAR-T, Lisokabtagemaraleucel (Breyanzi)	Lymfom, (DLBCL, PMBCL, FL3), 2L		2023-03-31	2023-05-24	2023-05-03	2024-06-14		408	Kan användas
CAR-T, Lisokabtagemaraleucel (Breyanzi)	Lymfom, (DLBCL, PMBCL, FL3), 3L	2020-12-21	2022-01-27	2020-10-06	2022-04-04	2024-06-14		802	Kan användas
CAR-T, Tisagenlecleucel (Kymriah)	Lymfom, FL 3L		2022-03-24	2022-01-12	2022-05-04	2024-08-30		849	Avstå

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
Catumaxomab (Korjony)	Malign Ascites		2024-10-17						
Dostarlimab (Jemperli) + kemoterapi	Endometrie-cancer, dMMR/MSI-H, 1L		2023-10-12		2023-12-11		Dostarlimab-Karboplatin-Paklitaxel		NT 2023-12-20. Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare
Durvalumab (Imfinzi) + Gem-CIS	Gallvägscancer, 1L		2022-11-20	2022-12-07	2022-12-21		Durvalumab-Gemcitabin-Cisplatin		NT 2024-06-27. Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare
Durvalumab (Imfinzi)	Levercellscancer, 1L		2023-10-12		2023-11-15				NT 2024-06-27. Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare
Durvalumab (Imfinzi) + kemoterapi	Endometrie-cancer, dMMR/MSI-H, 1L		2024-06-27		2024-08-14				NT 2024-09-11. Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare
Durvalumab (Imfinzi) + kemoterapi + olaparib (Lynparza)	Endometrie-cancer, pMMR/MSI-H, 1L		2024-06-27		2024-08-14	2024-09-26, avvakta			
Elranatamab (Elrexfio)	Myelom, 4L		2023-10-13	2023-09-20	2023-12-08	2024-06-14		189	Kan användas
Enfortumab vedotin (Padcev) + Pembrolizumab (Keytruda)	Urotelial cancer, 1L		2024-07-25	2023-12-20	2024-08-28	2024-01-22, avvakta			TLV HE pågående, prio 1
Epcoritamab (Tepkinly)	Lymfom, DLBCL, 3L		2023-07-20	2023-11-07	2023-09-25	2024-01-22, avvakta			TLV HE publicerad 2024-10-25
Epcoritamab (Tepkinly)	Lymfom, FL, 3L		2024-06-27	2024-11-06	2024-08-19				
Glofitamab (Columvi)	Lymfom, DLBCL, 3L	2022-12-13	2023-04-24	2023-02-01	2023-07-07	2023-11-09, avvakta			TLV HE pågående, prio 2
Imetelstat (Rytelo)	MDS	2024-05-08		2024-06-26					TLV HE planerad, prio 3
Isatuximab (Sarclisa)	Myelom, 1L			2024-09-11					TLV HE planerad, prio 2
Loncastuximab-tesirine (Zynlonta)	Lymfom, DLBCL + HGBL, 3L		2022-09-15	2022-11-09	2022-12-20	2023-02-17, avvakta			TLV HE publicerad 2024-10-04
Luspatercept (Reblozyl)	MDS	2020-01-31	2020-04-30	2020-05-07	2020-06-25	2024-06-28		1464	Avstå

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
Lutetium (177Lu) vipivotid tetraxetan (Pluvicto)	Prostatacancer	2022-04-15	2022-10-13	2022-05-10	2022-12-13	2023-09-11		272	Avstå
Mosunetuzumab (Lunsumio)	Lymfom, FL 3L	2022-06-10	2022-04-22	2022-06-22	2021-11-16	2024-10-28		1077	Kan användas
Nivolumab (Opdivo) + kemoterapi	Lungcancer, neoadjuvant, PD-L1 >= 1%		2023-05-25		2023-06-29	2023-11-22	Nivolumab-Gemcitabin-Karboplatin	146	Kan användas
Nivolumab (Opdivo)	Melanom, adjuvant stadium II		2023-07-20		2023-08-22	2024-02-29		191	Avstå
Nivolumab (Opdivo) + Gem-Cis	Urotelial cancer, 1L		2024-04-25		2024-05-25		Nivolumab-Cisplatin-Gemcitabin		Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare
Odronextamab (Ordspono)	Lymfom, FL 3L + Lymfom, DLBCL 3L		2024-06-27						
Pembrolizumab (Keytruda)	Lungcancer, adjuvant		2023-09-14		2023-10-16				
Pembrolizumab (Keytruda)	Lungcancer, perioperativt		2024-02-22		2024-03-28				
Pembrolizumab (Keytruda)	Melanom, adjuvant stadium II		2022-05-19	2022-02-07	2022-06-24	2022-12-22		181	Avstå
Pembrolizumab (Keytruda) + trastuzumab + FU + platinum	Magsäckscancer, HER2 pos, PD-L1 pos, 1L		2023-07-20		2023-08-29				NT 2023-09-06. Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare
Pembrolizumab (Keytruda) + Gem-CIS	Gallvägscancer, 1L		2023-11-09		2023-12-18		Pembrolizumab-Cisplatin-Gemcitabin		NT 2024-01-10. Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare
Pembrolizumab (Keytruda) + FU + Platinum	Magsäckscancer, HER2 neg, PD-L1 pos, 1L		2023-10-12		2023-12-18				NT 2023-12-20. Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare

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
Pembrolizumab (Keytruda) + karboplatin och paklitaxel	Endometrie-cancer, 1L, dMMR och pMMR		2024-09-20	2024-10-23	2024-10-20				NT 2023-12-20. Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare
Pembrolizumab (Keytruda) + CRT + adjuvant pembrolizumab	Livmoderhals-cancer, 1L		2024-09-20	2024-03-05	2024-10-20				TLV HE planerad, prio 1
Polatuzumab vedotin (Polivy)	Lymfom, DLBCL 1L		2022-03-24	2022-04-13	2022-05-19	2023-05-29		375	Avstå
Relatlimab/nivolumab (Opdualag)	Melanom	2022-06-14	2022-07-21	2022-08-24	2022-09-15	2022-10-27, avvakta			TLV HE publicerad 2024-10-04
Retifanlimab (Zynyz)	Merkelcellscancer, 1L		2024-02-22	2024-08-28	2024-04-19	2024-08-30, Avvakta			Avvakta
Sacituzumabgovitecan (Trodelvy)	Bröstcancer, HR pos, HER2 neg, 3L		2023-06-20	2023-06-21	2023-07-27	2024-01-22, avvakta			TLV HE publicerad 2024-10-23
Serplulimab (Hertonifly)	Lungcancer, SCLC 1L			2024-09-19	2024-10-09	2024-10-11, avvakta			
Sugemalimab (Cejemly) + kemoterapi	Lungcancer, 1L		2024-05-30			2024-09-12, avvakta			Avvakta
Tafasitamab (Minjuvi)	Lymfom, DLBCL 2L	2021-04-22	2021-06-24	2021-05-19	2021-08-26	2023-05-29		641	Avstå
Talquetamab (Talvey)	Myeom, 4L	2023-09-05	2023-07-20	2023-09-20	2023-08-21	2023-11-09, avvakta			TLV HE publicerad 2024-10-16
Tebentafusp (Kimmtrak)	Uvealt melanom	2021-12-22	2022-02-24	2022-01-26	2022-04-01	2024-08-30		882	Bör användas
Teklistamab (Tecvayli)	Myelom, 4L	2022-06-10	2022-07-21	2022-06-22	2022-08-24	2024-01-30		524	Kan användas
Tislelizumab (Tevimbra)	Matstrupscancer, skivepitel, 2L		2023-07-20	2022-12-07	2023-07-20				Ingen HE beställd av TLV
Tisotumabvedotin (Tivdak)	Livmoderhals-cancer, 2L	2024-09-17		2024-10-09					TLV HE planerad, prio 2
Tislelizumab (Tevimbra)	Lungcancer		2024-02-26	2022-12-07					Ingen HE beställd av TLV
Toripalimab (Loqtorzi) + kemoterapi	Nasopharynx-cancer, 1L		2024-07-25						

Substans/Regim	Diagnos	Tidig bedömningsrapport	EMA Positive opinion	NT Beslut om samverkan	EU Marknads-godkännande	NT Rekom-mendation/TLV förman	Regim-biblioteket	Tid (dagar) Marknadsgod-kännande till NT-rek/TLV förman	kommentar
Trastuzumab-Deruxtekan (Enhertu)	Lungcancer, HER2 pos, >=2L			2023-06-21	2023-10-23				TLV HE planerad, prio 2
Trastuzumab-Deruxtekan (Enhertu)	Magsäckscancer, HER2 pos, 2L		2022-11-10	2022-12-12	2022-12-19	2023-05-25, avvakta			TLV HE planerad, prio 2
Trastuzumab-Deruxtekan (Enhertu)	Bröstcancer, HER2 låg, 2L	2022-11-11	2022-12-19	2022-11-23	2023-01-26	2024-02-08	Trastuzumab-deruxtecan	378	Bör användas
Tremelimumab (Imjudo) + Durvalumab (Imfinzi)	Levercellscancer, 1L		2022-12-15	2022-12-07	2023-02-22				NT 2024-06-27. Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare
Tremelimumab (Imjudo) + Durvalumab (imfinzi)	Lungcancer		2022-12-15	2022-12-07	2023-02-22				NT 2024-06-27. Generell rekommendation PD-(L)-1-hämmare
Zolbetuximab (Vyloy)	Magsäckscancer, CLDN 18.2-pos, 1L	2024-03-13	2024-07-25	2024-04-17					TLV HE pågående, prio 2
Receptläkemedel									
Adagrasib (Krazati)	Lungcancer, KRAS mut		2023-11-09		2024-01-05				Villkorat godkännande. Tillhandahålls ej
Capivasertib (Truqap)	Bröstcancer, ER+, PIK3CA/AKT1/P TEN 2L + fulvestrant	2023-11-10	2024-04-24	Ej samverkan	2024-06-17				Saknar subvention
Elacestrant (Orserdu)	Bröstcancer, ER+, ESR1-mut, 2L	2023-06-13	2023-07-20	Ej samverkan	2023-09-15				Tillhandahålls ej.
Erdafitinib (Balversa)	Urotelial cancer, FGFR3 pos, 2L	2024-05-15	2024-06-27	2024-06-26 Ej samverkan	2024-08-22				Tillhandahålls ej.
Frukitinib (Fruzaqla)	Kolorektalcancer, 4L		2024-04-25	Ej samverkan	2024-06-21				Saknar subvention. Ej hanterat av NT-rådet
Futibatinib (Lytgobi)	Gallvägscancer, FGFR2 pos, 2L		2023-04-26		2023-07-04				Tillhandahålls ej.
Ivosidenib (Tibsovo)	AML, IDH1-mut	2022-11-16	2022-02-24	2022-12-07 Ej samverkan	2023-05-04				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
Ivosidenib (Tibsovo)	Gallväggscancer, IDH1-mut, 2L	2022-11-29	2022-02-24	2023-01-18 Ej samverkan	2023-05-04				Saknar subvention
Niraparib+abirateron (Akeega)	Prostatacancer, met, BRCA mut, 1L		2023-02-24		2023-04-21				Saknar subvention
Olaparib (Lynparza)	Prostatacancer, met, BRCA mut, 1L + abirateron	2023-01-25	2022-11-10		2022-12-21		Olaparib		Begränsad subvention. Se FASS
Olaparib (Lynparza)	Bröstcancer, adjuvant BRCA mut		2022-06-23		2022-08-04		Olaparib		Begränsad subvention. Se FASS
Olaparib (Lynparza)	Pancreascancer, underhåll efter platinum, BRCA mut		2020-06-01		2020-07-08				Saknar subvention
Pemigatinib (Pemazyre)	Gallväggscancer, FGFR2 pos, 2L	2020-11-19	2021-01-28	2020-12-21 Ej samverkan	2021-03-26	2024-09-20			Subventionerat
Sotorasib (Lumykras)	Lungcancer, KRAS mut	2021-09-21	2021-11-11	2021-10-07 Ej samverkan	2022-01-06	2024-06-01	Sotorasib singel		Subvention endast efter docetaxel, eller patienter som inte är medicinskt lämpliga för behandling med docetaxel
Talazoparib (Talzenna) + enzalutamid	Prostatacancer, mCRCP		2023-11-09			2024-04-20			Subvention endast vid BRCA mut
Vorasidenib	Gliom grad 2, IDH1+2 mut, 1L	2024-05-30		2024-06-26 Ej samverkan					

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). Ett år efter beslut NT/TLV, tas läkemedlet ur listan. Listan administreras av Regimbiblioteksteamet på RCC-syd och uppdateras en gång i månaden. För frågor kontakta ulrika.landin@skane.se

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
----------------	---------	-------------------------	----------------------	------------------------	-------------------------	-------------------------------	-------------------	---	-----------

Tidig bedömningsrapport (TBR) – 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

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