



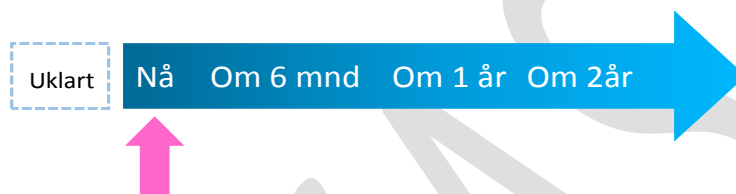
## Idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med ofatumumab til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

Legemiddel, spesialisthelsetjenesten og kreft

Idelalisib/Zydelig (Gilead Sciences International Ltd)

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Metoden er godkjent og lansert i USA og EU. Omsøkte indikasjon er under vurdering av EMA.

### Status for dokumentasjon

Norske metodevurderinger:

- Metoden er tidligere vurdert for to andre indikasjoner i Norge:
  - idelalisib i kombinasjon med rituximab til behandling av KLL
  - idelalisib til behandling av refraktært follikulært lymfom

Se [NyeMetoder](#) for nærmere informasjon om disse.

Utenlandske metodevarsler:

Vi har funnet følgende utenlandske metodevarsler relevant for omsøkte indikasjon:

- [Horizon Scanning Research and Intelligence Centre \(NHS\)](#)
- [New Drugs Online](#)

Legemiddelomtale

For mer informasjon om idelalisib og omsøkte indikasjon, se [EMAs hjemmesider](#)

### Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Idelalisib er allerede godkjent for bruk i Norge og dette metodevarslet omhandler en indikasjonsutvidelse. Det er 170 - 200 nye tilfeller av KLL i Norge hvert år (1) og det finnes en rekke legemidler til behandling av KLL (1). Helsedirektoratet utarbeider retningslinjer for behandling av KLL (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	x
Blå resept	
Egenfinansiering	
Usikkert	

Kostnader

Idelalisib er godkjent med følgende maksimalpris:

100 mg 60 stk. (flaske) 40597,90 NOK

150 mg 60 stk. (flaske) 40597,90 NOK

**Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon**

Varselet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#). Omtaler av legemidler er utformet i samarbeid med Statens legemiddelverk. Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer (<http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer/kronisk-lymfatisk-leukemi-kl/forekomst>)

Første varsel	01.04.2016
Siste oppdatering	01.04.2016