

Datum
2024-10-03**Darienummer**
3477/2024

Apellis Sweden AB

SAKEN

Hälsoekonomisk bedömning av ett läkemedel; nu fråga om att skriva av ärendet.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, skriver av ärendet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV inledde den 27 oktober 2023, efter förfrågan från det Rådet för nya terapier (NT-rådet), ett ärende om en hälsoekonomisk bedömning av läkemedlet Syfovre (intravitreal pegcetakoplan) vid behandling av geografisk atrofi, den avancerade formen av torr åldersrelaterad makuladegeneration även kallat förändringar i gula fläcken.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA utfärdade den 27 juni 2024 en rekommendation om att inte bevilja marknadsgodkännande för Syfovre. Företaget som ansökte om marknadsgodkännande, Apellis Europe B.V., begärde då omprövning av EMA:s rekommendation. EMA bekräftade den 19 september 2024 sin rekommendation om att inte bevilja marknadsgodkännande för läkemedlet.

Eftersom Syfovre inte har godkänts inom den Europeiska unionen har ärendet hos TLV förlorat aktualitet. Ärendet ska mot denna bakgrund skrivas av.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Martin Moberg. Föredragande har varit den seniora medicinska utredaren Sara Massena.

Martin Moberg

Sara Massena