

Retsevmo[®] doseringsveiledning



Doseringsveiledning for behandling med Retsevmo[®] (selperkatinib)

INDIKASJONER¹

Retsevmo er indisert som monoterapi til behandling av voksne med:

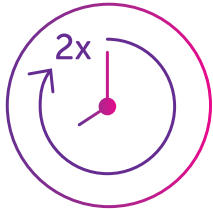
- avansert *RET*-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en *RET*-hemmer.
- avansert *RET*-fusjonspositive solide tumorer, når behandlingsalternativer som ikke er rettet mot *RET* gir begrenset klinisk nytte, eller har blitt uttømt (se SPC pkt. 4.4 og 5.1).

Retsevmo som monoterapi er indisert til behandling av voksne og ungdom over 12 år med:

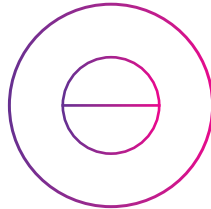
- avansert *RET*-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft som er radioaktivt jod-refraktær (dersom radioaktivt jod er aktuelt)
- avansert *RET*-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC).

Bivirkninger og reklamasjoner bør rapporteres. Meldeskjemaer for bivirkninger og informasjon finner du på Direktoratet for medisinske produkter nettside www.dmp.no. Bivirkninger og reklamasjoner kan også meldes til Lilly. Vennligst kontakt Lilly's medisinske informasjon på telefon +47 22 88 18 00 eller send en e-post til scan_medinfo@lilly.com.

Anbefalt dosering og administrasjon¹



Administreres **oralt**
2 ganger daglig.



Tabletten skal svelges
hel. Den skal ikke
knuses eller tygges
før svelging.



Kan tas
**med eller
uten mat.**

Pasienter skal ta dosen ved omtrent samme tid hver dag.*

- *Retsevmo skal tas sammen med et måltid dersom det tas sammen med en protonpumpehemmer.
- Retsevmo skal administreres 2 timer før, eller 10 timer etter, inntak av H₂-reseptorantagonister.

For mer informasjon om dosering og administrering, se fullstendig preparatomtale for Retsevmo.

Anbefalt dosering og administrasjon¹

Retsevmo er tilgjengelig i 40 mg og 80 mg tabletter¹















Lys grå, rund tablett merket med "5340" på den ene siden og med "Ret 40" på den andre. Tabletten er ca. 6 mm i diameter.



Mørk rød-lilla, rund tablett merket med "6082" på den ene siden og med "Ret 80" på den andre. Tabletten er ca. 7,3 mm i diameter.

Den anbefalte dosen av Retsevmo basert på kroppsvekt er¹:

- Mindre enn 50 kg: 120 mg to ganger daglig
- 50 kg eller mer: 160 mg to ganger daglig

Dose	Doseringsplan
120 mg to ganger daglig	    Tre (3) 40 mg tabletter oralt to ganger daglig
	    En (1) 40 mg tablett + en (1) 80 mg tablett to ganger daglig
160 mg to ganger daglig	    To (2) 80 mg tabletter oralt to ganger daglig

Ved oppkast eller glemt dose skal pasienten instrueres i å ta neste dose ved vanlig tidspunkt. Det skal ikke tas en ekstra dose.

Behandlingen skal fortsettes inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.¹

For mer informasjon om dosering og administrering, se fullstendig preparatomtale for Retsevmo.

Monitorering av pasienter som behandles med Retsevmo¹

Monitorering¹

Kliniske vurderinger	<p>Laboratorietester og andre kliniske tester kan rekvireres etter skjønn, eller i henhold til institusjonens rutiner.</p> <ul style="list-style-type: none">• Levertoksisitet: ALAT og ASAT skal overvåkes før oppstart av Retsevmo-behandling, hver 2. uke i de første 3 månedene med behandling, månedlig de neste 3 månedene med behandling, og ellers som klinisk indisert.• Hypertensjon: Pasientenes blodtrykk skal kontrolleres før oppstart med Retsevmo-behandling, overvåkes under Retsevmo-behandling og behandles ved behov med standard blodtrykksenkende behandling.• Forlenget QT: Retsevmo skal brukes med forsiktighet hos pasienter med tilstander som medfødt langt QT-syndrom eller ervervet langt QT-syndrom eller andre kliniske tilstander som predisponerer for arytmier. Pasienter skal ha et QTcF-intervall på ≤ 470 ms og serumelektrolytter innen normale verdier før oppstart med Retsevmo-behandling. EKG og serumelektrolytter skal overvåkes hos alle pasienter etter 1 uke med Retsevmo-behandling, minst månedlig de første 6 månedene, og ellers som klinisk indisert med jevnlig justering av frekvens basert på risikofaktorer inkludert diaré, oppkast og/eller kvalme. Hypokalemi, hypomagnesemi og hypokalsemi skal korrigeres før oppstart med Retsevmo og under behandling.
----------------------	---

Advarsler og forsiktighetsregler¹

Interstitiell lungesykdom (ILD)/Pneumoni
Økt alaninaminotransferase (ALAT)/aspartataminotransferase (ASAT)
Hypertensjon
Forlenget QT-intervall
Hypotyreose
Sterke CYP3A4 induktorer
Fertile kvinner/prevensjon hos kvinner og menn
Fertilitet
Overfølsomhet
Blødninger
Tumorlysesyndrom (TLS)
Epifysiolyse av lårbenshodet hos pediatriske pasienter

For mer informasjon om dosering og administrering se fullstendig preparatomtale for Retsevmo.

Dosejusteringer ved bivirkninger¹



Anbefalte dosejusteringer ved bivirkninger¹

Dosejusteringer	Voksne og ungdom \geq 50 kg	Voksne og ungdom $<$ 50 kg
Startdose	160 mg oralt to ganger daglig	120 mg oralt to ganger daglig
Første dosereduksjon	120 mg oralt to ganger daglig	80 mg oralt to ganger daglig
Andre dosereduksjon	80 mg oralt to ganger daglig	40 mg oralt to ganger daglig
Tredje dosereduksjon	40 mg oralt to ganger daglig	Ikke relevant

Oppsummering av sikkerhetsprofilen: De vanligste alvorlige bivirkningene (\geq 1,0 %) av Retsevmo er lungebetennelse (5,3 %), blødning (2,4 %), abdominalsmerter (2,1 %), redusert natrium i blodet (2,0 %), diaré (1,5 %), overfølsomhet (1,4 %), oppkast (1,3 %), økt kreatinin i blodet (1,3 %), feber (1,3 %), urinveisinfeksjoner (1,3 %), økt ALAT (1,0 %) og økt ASAT (1,0 %).

Permanent seponering av Retsevmo på grunn av akutte bivirkninger under behandling, uavhengig av årsak, oppstod hos 8,8 % av pasientene.¹

For mer informasjon om dosering og administrering, se fullstendig preparatomtale for Retsevmo.

Anbefalte dosejusteringer ved bivirkninger¹

Bivirkninger	Grad av toksisitet	Dosejustering og reinitiering av Retsevmo
Økt ALAT eller ASAT	Grad 3 eller Grad 4	<ul style="list-style-type: none"> • Utsett dose inntil toksisitet går tilbake til baseline (se pkt 4,4 og 4,8 i SPC). Fortsett behandlingen ved en dose redusert med 2 nivåer. • Dersom Retsevmo tolereres etter minst 2 uker uten tilbakevendende økning av ALAT og ASAT, økes dosen med 1 dosenivå. • Dersom Retsevmo tolereres uten tilbakefall i minst 4 uker, økes dosen til dosen som ble tatt før økt ALAT eller ASAT grad 3 eller 4. • Seponer Retsevmo permanent dersom økt ALAT eller ASAT grad 3 eller 4 oppstår på tross av dosejusteringer.
Overfølsomhet	Alle grader	<ul style="list-style-type: none"> • Utsett dosering inntil toksisitet opphører og start kortikosteroid-behandling med 1 mg/kg (se pkt 4,4 og 4,8 i SPC). Gjenoppta Retsevmo-behandling med 40 mg to ganger daglig sammen med kortikosteroid-behandling. Seponer Retsevmo ved tilbakevendende overfølsomhet. • Dersom Retsevmo tolereres uten tilbakevendende overfølsomhet etter minst 7 dager, øk Retsevmo dosen gradvis med 1 dosenivå per uke inntil dosen som ble tatt før overfølsomhet oppsto nås. Trapp ned steroiddosen etter at Retsevmo ved måldose er tolerert i minst 7 dager.
Forlenget QT intervall	Grad 3	<ul style="list-style-type: none"> • Utsett dose for QTcF-intervaller > 500 ms inntil QTcF vender tilbake til < 470 ms eller baseline (se pkt 4,4 i SPC). • Gjenoppta Retsevmo behandling ved neste lavere dosenivå.
	Grad 4	<ul style="list-style-type: none"> • Seponer Retsevmo permanent dersom QT-forlengelse fortsetter ukontrollert etter to dosereduksjoner, eller dersom pasienten viser tegn eller symptomer på alvorlig arytmi.
Hypertensjon	Grad 3	<ul style="list-style-type: none"> • Pasientens blodtrykk skal kontrolleres før behandlingsstart. • Retsevmo skal utsettes midlertidig ved medisinsk signifikant hypertensjon inntil den kan kontrolleres med blodtrykksenkende behandling. Dosering skal fortsettes ved neste lavere dose dersom det er klinisk indisert (se pkt 4,4 og 4,8 i SPC)
	Grad 4	<ul style="list-style-type: none"> • Retsevmo skal seponeres permanent dersom medisinsk signifikant hypertensjon ikke kan kontrolleres.
Blødninger	Grad 3	<ul style="list-style-type: none"> • Retsevmo skal seponeres inntil bedring til baseline. Gjenoppta behandling ved et lavere dosenivå. • Hvis grad 3 hendelser oppstår igjen etter doseendring, seponer Retsevmo permanent.
	Grad 4	<ul style="list-style-type: none"> • Retsevmo skal seponeres permanent
Interstitiell lungesykdom (ILD)/Pneumoni	Grad 2	<ul style="list-style-type: none"> • Hold tilbake Retsevmo inntil bedring. • Gjenoppta behandling ved et lavere dosenivå. • Seponer Retsevmo ved tilbakevendende ILD/pneumoni.
	Grad 3 eller Grad 4	<ul style="list-style-type: none"> • Seponer Retsevmo.
Andre bivirkninger	Grad 3 eller Grad 4	<ul style="list-style-type: none"> • Retsevmo skal utsettes inntil bedring til baseline. Gjenoppta behandling ved et lavere dosenivå. • Hvis grad 4 hendelser oppstår igjen etter doseendring, seponer Retsevmo permanent.

For mer informasjon om dosering og administrering, se fullstendig preparatomtale for Retsevmo.

Dosejusteringer for spesielle populasjoner¹



Eldre¹

Dosejustering er ikke nødvendig basert på alder.

Ingen generelle forskjeller ble observert i behandlingsrelaterte bivirkninger, eller i effekt av Retsevmo mellom pasienter ≥ 65 år eller yngre pasienter. Det er begrenset tilgjengelig data for pasienter ≥ 75 år.

Nedsatt Nyrefunksjon¹

Dosejustering er ikke nødvendig hos pasienter med lett, moderat, eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Det finnes ingen data for pasienter med terminal nyresykdom, eller hos pasienter som får dialyse.

Pediatrik Populasjon¹

Retsevmo skal ikke brukes av barn under 12 år.

Det finnes ingen data for barn eller ungdom med *RET*-fusjonspositive tumorer unntatt

RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft. Retsevmo er beregnet for bruk fra 12 år til behandling av pasienter med *RET*-mutert MTC og *RET*-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft. Det er svært begrensede data tilgjengelig for barn eller ungdom under 18 år med *RET*-mutert MTC og *RET*-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft. Pasienter skal doseres etter kroppsvekt.

Basert på resultater fra en preklinisk studie, bør åpne vekstplater hos pasienter som er ungdom overvåkes. Doseopphold eller seponering bør vurderes basert på alvorlighetsgraden av eventuell vekstplateabnormalitet og en individuell nytte/risikovurdering.

Nedsatt Leverfunksjon¹

Nøye overvåking av pasienter med nedsatt leverfunksjoner er viktig. Dosejustering er ikke nødvendig for pasienter med lett (Child-Pugh A) eller moderat (Child-Pugh B) nedsatt leverfunksjon. Pasienter med alvorlig (Child-Pugh C) nedsatt leverfunksjon skal doseres med 80 mg Retsevmo to ganger daglig.

Bivirkninger¹

Permanent seponering av Retsevmo på grunn av akutte bivirkninger under behandling, uavhengig av årsak, oppstod hos 8,8 % av pasientene.¹

Bivirkninger rapportert hos pasienter som fikk kun Retsevmo (LIBRETTO-001; n=1188)¹

MedDRA organklassesystem	MedDRA foretrukket begrep	Hyppighet ved alle grader	Hyppighet ved grad ≥ 3
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Urinveisinfeksjoner ^a	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige</i>
	Lungebetennelse ^b	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige</i>
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet	<i>Vanlige</i>	<i>Vanlige*</i>
Endokrine sykdommer	Hypotyreose	<i>Svært vanlige</i>	<i>Mindre vanlige*</i>
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Nedsatt appetitt	<i>Svært vanlige</i>	<i>Mindre vanlige*</i>
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige*</i>
	Svimmelhet	<i>Svært vanlige</i>	<i>Mindre vanlige*</i>
Hjertesykdommer	QT-forlengelse på elektrokardiogram	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige*</i>
Karsykdommer	Blødning	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige</i>
	Hypertensjon	<i>Svært vanlige</i>	<i>Svært vanlige</i>
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Interstitiell lunge-sykdom/ pneumoni	<i>Vanlige</i>	<i>Mindre vanlige</i>
	Kylotoraks	<i>Vanlige</i>	<i>Mindre vanlige</i>
Gastrointestinale sykdommer	Abdominalsmerte	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige*</i>
	Diaré	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige*</i>
	Kvalme	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige*</i>
	Oppkast	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige*</i>
	Forstoppelse	<i>Svært vanlige</i>	<i>Mindre vanlige*</i>
	Munntørighet	<i>Svært vanlige</i>	-
	Ascites	<i>Vanlige</i>	-

For mer informasjon om dosering og administrering, se fullstendig preparatomtale for Retsevmo.

*Inkluderer kun grad 3 bivirkning grunnet 0% grad 4 bivirkninger.¹

Bivirkninger¹

Permanent seponering av Retsevmo på grunn av akutte bivirkninger under behandling, uavhengig av årsak, oppstod hos 8,8 % av pasientene.¹

Bivirkninger rapportert hos pasienter som fikk kun Retsevmo (LIBRETTO-001; n=1188)¹

MedDRA organklasser	MedDRA foretrukket begrep	Hyppighet ved alle grader	Hyppighet ved grad ≥ 3
Hud- og underhudssykdommer	Utslett ^k	<i>Svært vanlige</i>	<i>Mindre vanlige*</i>
Sykdommer i muskler og bindevev	Epifysiolyse av Lårbenshodet ^r	<i>Vanlige</i>	<i>Vanlige</i>
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdomme	Erekttil dysfunksjon	<i>Svært vanlige</i>	<i>Mindre vanlige</i>
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Feber	<i>Svært vanlige</i>	<i>Mindre vanlige*</i>
	Fatigue	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige*</i>
	Ødem	<i>Svært vanlige</i>	<i>Mindre vanlige*</i>
Undersøkelser	Økt ASAT	<i>Svært vanlige</i>	<i>Svært vanlige</i>
	Økt ALAT	<i>Svært vanlige</i>	<i>Svært vanlige</i>
	Redusert platetall	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige</i>
	Redusert lymfocytall	<i>Svært vanlige</i>	<i>Svært vanlige</i>
	Redusert magnesium	<i>Svært vanlige</i>	<i>Mindre vanlige</i>
	Økt kreatinin	<i>Svært vanlige</i>	<i>Vanlige</i>

For mer informasjon om dosering og administrering se fullstendig preparatomtale for Retsevmo.

*Inkluderer kun grad 3 bivirkninger.¹

Bivirkningene rapportert hos pasienter behandlet med Retsevmo er vist i tabellen. Bivirkningene er klassifisert etter MedDRA organklasser: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene listet etter avtagende alvorlighetsgrad. Mediantiden for behandling med Retsevmo var 21,3 måneder.¹

▼ Retsevmo «Lilly (Eli Lilly Norge AS)»

Indikasjoner¹

- Monoterapi til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en RET-hemmer.
- Monoterapi til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositive solide tumorer, når behandlingsalternativer som ikke er rettet mot RET gir begrenset klinisk nytte, eller har blitt uttømt
- Monoterapi til behandling av voksne og ungdom fra 12 år med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft som er radioaktivt jod-refraktær (dersom radioaktivt jod er aktuelt)
- Monoterapi til behandling av voksne og ungdom fra 12 år med avansert RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC).

Dosering²

Skal startes opp og overvåkes av lege med erfaring i kreftbehandling. Før behandlingsstart skal tilstedeværelsen av et RET-mutasjons- (MTC) eller fusjonsgen (alle andre tumortyper) bekrefte av en validert test.

Anbefalt dose basert på kroppsvekt: <50 kg: 120 mg 2 ganger daglig. ≥50 kg: 160 mg 2 ganger daglig. Behandling skal fortsette inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Selperkatiniib-dosen skal reduseres med 50 % ved samtidig bruk av sterk CYP3A4-hemmer. Ved seponering av CYP3A4-hemmer skal selperkatiniib-dosen økes (etter 3-5 halveringstider for hemmeren) til samme dose som før oppstart av hemmeren.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon^{3,4,5,6,7}

De vanligste (≥ 1,0 %) alvorlige bivirkningene er lungebetennelse (5,3 %), blødning (2,4 %), abdominalsmerter (2,1 %), redusert natrium i blodet (2,0 %), diaré (1,5 %), overfølsomhet (1,4 %), oppkast (1,3 %), økt kreatinin i blodet (1,3 %), feber (1,3 %), urinveisinfeksjoner (1,3 %), økt ALAT (1,0 %) og økt ASAT (1,0 %). Permanent seponering av Retsevmo på grunn av akutte bivirkninger under behandling, uavhengig av årsak, oppsto hos 8,8 % av pasientene. De vanligste bivirkningene som førte til permanent seponering (3 eller flere pasienter) var økt ALAT (0,7 %), fatigue (0,5 %), økt ASAT (0,4 %), økt bilirubin i blodet (0,3 %), lungebetennelse (0,3 %), trombocytopeni (0,3 %), blødning (0,3 %) og overfølsomhet (0,3 %).

Retsevmo er kontraindisert ved **overfølsomhet** overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i punkt 6.1 av SPC. Nyten av selperkatiniib hos **pasienter med RET-genfusjoner** er fastslått i enarmsstudier som omfatter et relativt lite utvalg av pasienter, og i et begrenset antall tumortyper. Av disse grunner bør selperkatiniib kun brukes der det ikke finnes tilfredsstillende behandlingsalternativer. Alvorlige, livstruende eller fatale tilfeller av **ILD/pneumoni** er rapportert. Pasienter bør overvåkes for symptomer som indikerer ILD/pneumoni. Basert på alvorlighetsgraden av ILD/pneumoni, bør dosen av selperkatiniib avbrytes, reduseres eller seponeres permanent. Økt ALAT grad ≥3 og økt ASAT grad ≥ 3 ble rapportert. **ALAT og ASAT** skal overvåkes før oppstart, hver 2. uke i de første 3 månedene med behandling, månedlig de neste 3 månedene med behandling, og ellers som klinisk indisert. **Hypertensjon** er observert under behandling med selperkatiniib. Pasientenes blodtrykk skal kontrolleres før oppstart med selperkatiniib, overvåkes under behandling og behandles med standard blodtrykksenkende behandling. Dosejustering kan være nødvendig. Forlenget **QT-intervall** ble rapportert og selperkatiniib skal brukes med forsiktighet hos pasienter med tilstander som medfødt langt QT-syndrom eller ervervet langt QT-syndrom eller andre kliniske tilstander som predisponerer for arytmier. EKG og serumelektrolytter skal overvåkes hos alle pasienter etter 1 uke med selperkatiniib-behandling, minst månedlig de første 6 månedene og ellers som klinisk indisert med jevnlig justering av frekvens basert på risikofaktorer inkludert diaré, oppkast og/eller kvalme. **Hypokalemi, hypomagnesemi og hypokalsemi** skal korrigeres før oppstart med selperkatiniib og under behandling. QT-intervall skal overvåkes med EKG hyppigere hos pasienter der samtidig behandling med legemidler som er kjent for å forlenge QT-intervallet. **Hypotyreose** er rapportert hos pasienter som fikk selperkatiniib. Grunnleggende laboratoriemåling av skjoldbruskkjertelens funksjon anbefales hos alle pasienter. Pasienter med eksisterende hypotyreose bør behandles i henhold til standard medisinsk praksis før oppstart av behandling med selperkatiniib. Alle pasienter bør observeres nøye for tegn og symptomer på forstyrrelser i funksjonen til skjoldbruskkjertelen under behandling med selperkatiniib. Samtidig bruk med sterke **CYP3A4-induktorer** skal unngås på grunn av risiko for redusert effekt av selperkatiniib. **Fertile kvinner** må bruke svært sikker prevensjon under behandling og i minst én uke etter den siste selperkatiniib-dosen. **Menn med kvinnelige, fertile partnere** må bruke sikker prevensjon under behandling og i minst én uke etter den siste dosen. Både menn og kvinner bør søke råd om fertilitetsbevaring før behandling. **Overfølsomhet** ble rapportert hos pasienter som fikk selperkatiniib. Tegn og symptomer på overfølsomhet inkluderte feber, utslett og artralgi eller myalgi med sammenfallende lave plattell eller forhøyede aminotransferaser. Utslett selperkatiniib dersom overfølsomhet forekommer og start steroidbehandling. Pasienter skal fortsette med steroider inntil måldosen nås og deretter trappes ned. Seponer selperkatiniib permanent ved tilbakevendende overfølsomhet. Alvorlige, inkludert fatale, **blødningshendelser** er rapportert hos pasienter som fikk selperkatiniib. Seponer selperkatiniib permanent hos pasienter med livstruende eller gjentakende alvorlig blødning. Tilfeller av **tumorlysesyndrom (TLS)** ble observert hos pasienter behandlet med selperkatiniib. Risikofaktorer for TLS inkluderer høy tumorbyrde, eksisterende kronisk nyreinsuffisiens, oliguri, dehydrering, hypotensjon og sur urin. Disse pasientene bør overvåkes nøye og behandles som klinisk indisert, og passende profylakse inkludert hydrering bør vurderes. **Epifysiolyse av lårbenshodet** er rapportert hos pediatriske pasienter (< 18 år) som får selperkatiniib (se punkt 4.8 i SPC)⁵. Pasienter bør overvåkes for symptomer som indikerer epifysiolyse av lårbenshodet og behandles som medisinsk og kirurgisk hensiktsmessig.

For fullstendig informasjon over bivirkninger og forsiktighetsregler vennligst se Felleskatalogtekst eller preparatomtale. Eli Lilly Norge A.S., Innspurten 15 0063 OSLO, Telefon: 22 18 88 00.

Refusjon og priser:

Reseptgruppe C

H-resept: L01E X22_1 Selperkatiniib

Refusjonsberettiget bruk: Der det er utarbeidet nasjonale handlingsprogrammer/nasjonal faglig retningslinje og/eller anbefalinger fra RHF/LIS spesialistgruppe skal rekvirering gjøres i tråd med disse.

Selperkatiniib er innført til følgende indikasjoner

- Som monoterapi til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en RET-hemmer.
- Som monoterapi til behandling av voksne og ungdom over 12 år med avansert RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC) som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med kabozantiniib og/eller vandetanib.
- Som monoterapi til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med sorafenib og/eller lenvatinib.

Pakninger og priser per 28.10.2025 (oppdateres hver 14.dag): 40 mg: 56 stk. (blister) kr 14565.40. 80 mg: 112 stk. (blister) kr 57986.20. Tabletter: 40 mg: 56 stk. (blister) 14565.40. 80 mg: 56 stk. (blister) 29011.20.

Basert på SPC godkjent av DMP/EMA: 23.04.2025

PP-SE-NO-0057 10.2025