

Helsedirektoratet
v/ Anne Forus
Postboks 220 Skøyen
0213 Oslo

Vår ref.: 2018/94

Deres ref.: 18/36027-3

Dato: 12.12.2018

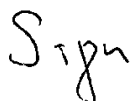
Klinisk utprøving av CTL019 genterapi for B-celle non-Hodgkins lymfom (studiene BELINDA og BIANCA)

Helsedirektoratet har mottatt søknad om godkjenning av to kliniske studier av genterapien Kymriah etter bioteknologiloven §6-3 fra Novartis Norge AS. Utprøvingene gjelder behandling av pasienter med refraktær eller tilbakevendende B-celle non-Hodgkins lymfom, henholdsvis voksne (studie BELINDA) og barn/unge (studie BIANCA).

Kymriah har allerede godkjenning med markedsføringstillatelse for behandling av refraktær eller tilbakevendende B-celle akutt lymfoblastisk leukemi (B-ALL) hos barn og unge voksne pasienter opp til 25 år, og refraktær eller tilbakevendende diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) hos voksne over 18 år.

Brev ble oversendt Bioteknologirådet den 29.11.2018, i tråd med Bioteknologilovens §6-3 tredje ledd. Bioteknologirådet mener at vilkårene for godkjenning etter Bioteknologiloven er oppfylt. Rådet viser for øvrig til tidligere uttalelser om kliniske utprøvinger og godkjenning av Kymriah, og har ingen ytterligere merknader.

Med vennlig hilsen



Kristin Halvorsen
leder



Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: Seniorrådgiver Sigrid Bratlie