

Helsedirektoratet  
v/ Anne Forus  
PB 7000 St. Olavs Plass  
0130 Oslo

Vår ref.: 2018/63

Deres ref.: 18/27323-8

Dato: 15.10.2018

## Godkjenning av genterapi – Kymriah

Helsedirektoratet har mottatt søknad om godkjenning av genterapien Kymriah etter bioteknologiloven §6-3 fra Novartis Norge AS. Kymriah er en immunogenterapimetode som kan brukes til 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. Kymriah har sentral markedsføringstillatelse fra EMA, og fikk norsk markedsføringstillatelse 31.08.2018. Metodevurdering er igangsatt. Helsedirektoratet mener at vilkårene for å gi godkjenning etter bioteknologiloven § 6-3 er oppfylt.

Brev ble oversendt Bioteknologirådet den 28.09.2018, i tråd med Bioteknologilovens §6-3 tredje ledd. I likhet med Helsedirektoratet mener Bioteknologirådet at vilkårene for godkjenning etter Bioteknologiloven er oppfylt. Rådet viser for øvrig til uttalelse om kliniske utprøvinger av tilsvarende genterapi fra 2015<sup>1</sup>, og har ingen ytterligere merknader.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen  
leder

Ole Johan Borge  
direktør

Saksbehandler: Seniorrådgiver Sigrid Bratlie

---

<sup>1</sup> <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2016/01/Uttalelse-om-s%C3%B8knad-om-klinisk-utpr%C3%B8ving-av-CTL019-genterapi.pdf>