

Helsedirektoratet  
v/ Anne Forus  
Postboks 220 Skøyen  
0213 Oslo

Vår ref.: 2019/42

Deres ref.: 18/30232

Dato: 29.03.2019

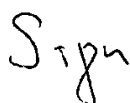
## Klinisk utprøving av bb2121 genterapi for myelomatose

Helsedirektoratet har mottatt søknad om godkjenning av en fase III klinisk studie av genterapien bb2121 etter bioteknologiloven §6-3 fra Icon Clinical Research Ltd. Utprøvingen gjelder behandling av pasienter med refraktær eller tilbakevendende myelomatose (multiple myeloma). Behandlingen skal sammenlignes med standardbehandling.

Genterapien bb2121 fungerer etter samme prinsipp som den tidligere godkjente genterapien Kymriah, der genmodifiserte immunceller fra pasienten brukes til å angripe kreftcellene. Indikasjonen (krefttypen som behandles) er imidlertid en annen. Resultatene fra tidlig fase studier av bb2121 har vist at behandlingen har god effekt for den aktuelle pasientgruppen. Bivirkninger og deres alvorlighetsgrad har vært sammenlignbare med dem som opptrer ved lignende genterapier.

Brev ble oversendt Bioteknologirådet den 21.13.2019, 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: Seniorrådgivere Sigrid Bratlie og Hilde Mellegård