

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle. Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):
 Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2023_058
Metodens tittel:	Lebrikizumab (Ebglyss) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom over 12 år

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Thomas Hansen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Sanofi
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Thomas.hansen@sanofi.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Sanofi vil med dette benytte muligheten til å komme med innspill angående ovennevnte sak.</p> <p>Sanofi anerkjenner viktigheten av å få nye biologiske legemidler til pasienter med alvorlig atopisk dermatitt (AD). På den annen side er det avgjørende for troverdigheten til systemet for nye metoder at en følger de samme prioriteringsprinsipper ved evaluering av alle produkter. I lys av dette er det av den grunn overraskende at Direktoratet for medisinske produkter likestiller lebrikizumab med dupilumab uten at en anerkjenner de faktiske forhold.</p>

Det foreligger ingen kliniske head to head studier som sammenligner effekt og sikkerhet mellom lebrikizumab og dupilumab. Direkte resultatsammenligninger mellom disse to behandlingene kan derfor vanskelig fastslås.

For en kronisk sykdom som atopisk dermatitt er det spesielt viktig at langtidsdata for både effekt og sikkerhet er kartlagt. Uten slike data kan en ikke fastslå om pasienter faktisk får den nytten av behandlingen som samfunnet betaler for. Sanofi er på bakgrunn av dette overrasket og bekymret over at en likestiller 5 års data for dupilumab med 1 års data for lebrikizumab. Forholdet blir ikke bedre av at 1 års data for lebrikizumab ikke viser statistisk signifikans. Denne bekymringen vises også i European Public Assessment Report (EPAR):

3.3. Uncertainties and limitations about favourable effects

“Simulation data suggest that patients with adequate initial response may continue to maintain response with 250 mg QXW dosing but there is no clinical data to confirm this. It is therefore recommended that the Applicant conducts a clinical study that compares Q4W vs. QXW dosing during the maintenance period in subjects who are initial responders at week 16.

The efficacy and safety of lebrikizumab in adolescents weighing <40 kg has not been demonstrated but is being addressed in a clinical study according to the agreed PIP. Long-term efficacy (LTE) data are very limited. A LTE study with planned duration of 100 Weeks is ongoing.” (EPAR)

I en situasjon med til dels manglende og ikke signifikante effekter, vil klinikerens innsikt være spesielt betydningsfull. Etter det Sanofi kjenner til er ikke kliniske eksperter blitt benyttet i evalueringen av lebrikizumab.

Sanofi ønsker med dette å også benytte muligheten til å kommentere Almirall sitt innspill i samme sak.

- *I sitt innspill til Nye Metoder for Lebrikizumab/Ebglyss viser Almirall til manglende leveringssikkerhet for Dupixent i Norge siden juli 2023. Almirall hevder at leveransene av Dupixent har vært utilstrekkelige i denne perioden, som er en påstand vi finner svært spesiell og som bør nyanseres. Det er kun 300mg ferdigfylt penn, altså en av fire pakninger som ble meldt som mangel til Legemiddelverket. For å unngå at vi skulle gå tom søkte Sanofi Norge om å få godkjent franske pakninger av Dupixent 300mg ferdigfylt penn for salg. I hele perioden har Sanofi kunnet levere 300mg ferdigfylt sprøyte og pasientene har dermed hatt tilgang på sitt legemiddel.*
- *I samme innspill fra Almirall påstås det at disse franske pakningene gjør behandling med Dupixent dyrere for pasienten. Dette er direkte feil da norske pasienter og grossister betaler samme beløp for pr pakning uavhengig av hvilket land pakningene kommer fra. Prisen er konstant og baseres på pristilbudet (RHF GIP) gitt i TNF BIO anbudet.*
- *Sanofi er et stort internasjonalt legemiddelfirma, har som standard mulighet til å skaffe utenlandske pakninger til veie dersom det skulle oppstå en mulig mangelsituasjon. Dette bidrar til å sikre tilgang til legemidler selv i et relativt lite marked. Mindre aktører har ikke alltid den nødvendige produksjonskapasiteten til å kunne avhjelpe enkeltmarkeder i tilfeller hvor det oppstår leveringsutfordringer.*

Sanofi ønsker med dette å korrigere den feilaktige informasjonen som har fremkommet fra Almirall og kan forøvrig melde at norske pakninger av Dupixent 300mg ferdigfylt penn nå tilbake på lager, og tilgjengelig i hyllene på norske apotek.

Referanser:

EPAR 2023.Ebglyss, INN-lebrikizumab (europa.eu)

Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag:

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:

Hvor er eventuelt metoden i bruk:

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet:

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet:

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

10. Andre kommentarer

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Sanofi er markedsføringsinnehaver av Dupixent