

## 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](mailto: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](http://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):

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	2022_114
Metodens tittel:	Dupilumab (Dupixent) – Indikasjon VII

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Mari Øvergaard
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Psoriasis- og eksemforbundet
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Mari.overgaard@pefnorge.no

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Prurigo nodularis (PN) er en kronisk inflammatorisk hudsykdom karakterisert av mange, vanligvis symmetrisk lokaliserte hyperkeratotiske og uttalt kløende papler eller knuter i huden. Utslettet utvikles etter kløing, som regel på ben, armer, rygg eller/og nakke. Kløen er intens, ofte periodevis, og resulterer til dannelse av små betennelses-kuler og sår med fare for infeksjoner. Kløen er så plagsom at det kan gå betydelig utover livskvalitet, og sykdommen kan føre til søvnløshet. Forekomsten av PN er ukjent. Tilstanden er trolig relativt sjelden og forekommer i alle aldersgrupper, men hyppigst hos eldre.</p> <p>Pr dags dato finnes det ingen kur for denne tilstanden. Behandlingen går ut på å lindre kløen, og består i hovedsak av topikal behandling, lysbehandling, og antihistaminer. Men mange pasienter oppnår ikke en god effekt av denne behandlingen. Det er et stort behov for flere behandlingalternativer og mer effektiv behandling.</p>

Å leve med en kronisk sykdom uten tilgjengelig effektiv behandling, er en stor belastning for de pasientene det gjelder. Kløe er i tillegg et av symptomene som hudpasienter generelt oppgir som et av de mest belastende symptomene – det går blant annet ut over søvn, og det kan medføre sår dannelse i huden, som igjen kan gi infeksjoner m.v.

I 2019 fant hudlege ved Stavanger universitetssykehus, Flora Balieva, at risikoen for å ha en angstlidelse var 4,5 ganger høyere for hudpasienter sammenlignet med hudfriske.

<https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/70682/PhD-Balieva-2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Potent og målrettet behandling ved alvorlig PN hos ungdom og voksne vil gi betydelig økt livskvalitet hos den enkelte, samtidig som det vil gi en samfunnsøkonomisk gevinst ved at folk kan få bedre utbytte av skolegangen, være i arbeid, i stedet for sykmeldinger og lange perioder utenfor arbeidslivet.

#### 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: Ja  
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Januar 2021  
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: Seksjon for hudsykdommer, OUS-Rikshospitalet

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

Beskriv kortfattet:  
 Pasienter med prurigo nodularis som ikke har respondert adekvat på topikal behandling, lysbehandling eller konvensjonell systemisk behandling eller hvor slik behandling ikke er egnet.

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

Beskriv kortfattet: Fra Rikshospitalet hører vi at flere pasienter har inadekvat effekt av behandling skissert under punkt 5.

--

**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:

For pasienter som ikke opplever adekvat effekt av tilgjengelige behandlingsmetoder i dag, er det helt avgjørende å få tilgang på en ny metode. Dette vil ha stor innvirkning på pasientens livskvalitet.

**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).

Beskriv kortfattet:

I tråd med vedtatte retningslinjer mellom LMI og FFO, støtter Sanofi Psoriasis- og eksemforbundet økonomisk gjennom kjøp av annonser på hudportalen.no og i medlemsbladet Hud & Helse, samt gjennom ulike samarbeidsprosjekter.