

Nye metoder: Innspill til metoder, oppdrag og beslutninger

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til metoder i Nye metoder uansett hvor de befinner seg i prosessen. Skjemaet skal for eksempel brukes hvis du har innspill til en metode i en anmodning eller et forslag som skal behandles i Bestillerforum for nye metoder. Det skal også brukes for innspill til oppdrag som er gitt av Bestillerforum, og for innspill til beslutninger som er tatt.

Det er generelt ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, gjerne før metoden behandles i Bestillerforum.

Utfylt skjema sendes til Sekretariatet for Nye metoder; nyemetoder@helse-sorost.no. Merk e-posten med "innspill" og ID-nummer.

Merk: Punkt 1-3 og 11 skal fylles ut av alle. Øvrige punkter fylles ut avhengig av hva innspillet gjelder.

Jeg er klar over at skjemaet kan 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 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
ID-nummer*:	ID2017_097
Metodens navn:	Ropeginterferon alfa 2b til behandling av polycytemia vera

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2024_XXX.

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Marko Pavicevic
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Ahus
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	mpav@ahus.no

3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle) <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i>
Markedsføringstillatelse for indikasjonen <i>monoterapi hos voksne for behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali</i> , ble gitt av Legemiddelverket den 15.02.2019. På grunn av økt samlet etterspørsel er det mangel på Pegasys (peginterferon alfa-2a) i styrkene 90 mikrog / 135 mikrog / 180 mikrog. Mangelen er estimert til å vare til 30.06.2025. For de pasienter som bruker Pegasys i dag og som ikke får tak i legemiddelet bør pasientene byttes til annen behandlingsalternativer.

Mer detaljert informasjon 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 (kryss av hvis ja):

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Metoden er ikke i bruk i Norge i dag.

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

Beskriv kortfattet: Metoden er aktuell for pasienter med polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali. Førstelini behandling hos yngre < 60-65 år og andrelinje hos eldre < 60-65 år..

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

Beskriv kortfattet: Populasjon : Pasienter med PV. Intervensjon: Besremi. Comparator: Ruxolitinib (Jakavi) og Peginterferon alfa-2a (Pegasys) er begge nevnt som behandlingsalternativer i Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer. Hydroxurea er nevnt som førstevalg i behandlingsretningslinjer for pasienter over 75 år. Retningslinjer anbefaler interferon alfa som første valg for personer < 60-65 år, hydroxurea som andre valg og ruxolitinib som tredje. For pasienter 60-65 år til 75 år anbefales hydroxurea eller interferon alfa som første valg, ruxolitinib som andre valg. For pasienter over 75 år er hydroxurea første valg , interferon eller ruxolitinib eventuelt kombinasjonsbehandling (hydroxurea –anagrelide, hydroxurea-interferon-alfa, interferon-alfa + anagrelide) andre valg.

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

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: Studier som PROUD-PV og CONTINUATION-PV har evaluert effekten av ropeginterferon alfa-2b (Besremi) hos pasienter med PV. Disse studiene indikerer at Besremi kan bidra til å redusere risikoen for progresjon fra PV til myelofibrose (MF) og akutt myelogen leukemi (AML) i tillegg redusere risikoen for trombose og blødningskomplikasjoner, lindre symptomer samt minimalisere risikoen for senere overgang til AML og MF.

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: [Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.](#)

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: Ja

10. Andre kommentarer

Prevalensen av polycytemia vera i Norge er 9,2 per 100 000 (Roaldsnes et al. 2017). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) i EU (EMA 2017). Dette er en sykdom som det er i liten grad foreligger legemidler i Norge med godkjent indikasjon for, og som har blitt bestemt at skal inføres til bruk i spesialhelsetjenesten med finansiering over regionale helseforetaks budsjetter. Dette kunne være jakavi eller hydroxurea. Venesection er en anbefalt behandling, og metodevarselet nevner også busulfan som gir økt risiko for sekundær akutt myelogen leukemi etter tidligere behandling med hydroxurea. Interferon alfa er det eneste behandling med dokumentert effekt som kan minimalisere risikoen for senere overgang til AML og MF.

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: Jobber som hematolog på Ahus og har ingen interessekonflikter.