

Forslag til nasjonal metodevurdering

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Astellas Pharma a/s

Navn på kontaktperson:

Ola Ghatnekar

Telefonnummer:

+45 3175 5179

E-postadresse:

ola.ghatnekar@astellas.com

Sted og dato:

Kastrup, 12 Januari 2015

1. Tittel på bestillingen:

Xtandi (enzalutamid) för behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC)

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Xtandi är per den 2 december 2014 godkänd för "behandling av voksne menn med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft som er asymptomatiske eller mildt symptomatiske etter mislykket androgen deprivasjonsbehandling, der kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert".

Xtandi har i jämförelse med placebo visat på 29% signifikant minskad risk för död, 81% reducerad risk för radiografisk progression eller död, och en förlängd tid till kemoterapi med median 17 månader (PREVAIL, Beer et al 2014).

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

För patienter med asymptomatisk eller mildt symptomatisk mCRPC som ännu inte fått kemoterapi används idag abirateron (Zytiga) tillsammans med kortikosteroider för att ge en förlängd överlevnad.

Xtandi förväntas ersätta eller utgöra ett alternativ till abirateron (dagens tillbud), samt ett tillägg till dagens tillbud för patienter som är kontraindicerade för kortikosteroider.

4. Hva gjelder forslaget?

	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	X	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	X	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	X	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Xtandi fikk europeisk godkännande för metoden den 2a december 2014. Metoden kan därför ha tagits i bruk.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel	X
Medisinsk utstyr/teknologi	<input type="checkbox"/>
Prosedyre	<input type="checkbox"/>
Screening	<input type="checkbox"/>
Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud	<input type="checkbox"/>
Organisatorisk oppsett av helsetjenesten	<input type="checkbox"/>

Annet (beskriv)

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

Forebygging

Utredning og diagnostikk

Behandling

Rehabilitering

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

"Klikk her og beskriv"

8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Pasienter med mCRPC behandles idag av onkologer.

Då Xtandi inte medför krav på extra monitorering av kardiovaskulär- eller leverpåverkan medför detta kostnadsbesparingar i form av minskat resursutnyttjande i termer av besök, provtagningar och laboratorieanalyser på sjukhusen.

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet

Organisatoriske konsekvenser

Etiske

Juridiske

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Økonomisk utvärdering av Xtandi jämfört med abirateron+kortikosteroider för den berörda patientpopulationen.

11. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Det finns ett behov att kunna erbjuda patienter, som progredierat på tidigare hormonella behandlingar (androgen deprivasjonsbehandling och anti-androgener) och blivit kastrationsresistenta, men som fortfarande är asymptomatiska eller har milda symtom, ett behandlingsalternativ där kemoterapi inte är indicerat eller inte lämpligt pga andra faktorer som ålder, co-morbiditet eller patientens egna önskan. Idag används abirateron + kortikosteroider för denna patientpopulation

12. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Metastaserad CRPC är terminalstadiet av prostatacancer och patienter med mCRPC har en dålig prognos (Heidenreich 2013). Dödsfall i prostatacancer är vanligtvis ett resultat av mCRPC och historiskt har medianöverlevnad för män med mCRPC varit <2 år. Allt eftersom sjukdomen fortskrider, försämras livskvaliteten. Det är denna patientgrupp som är ramen för denna metodutvärdering.

SLV har i en hurtig metodevurdering av Xtandi efter docetaxel uppskattat att "disse pasientene mister nærmere 11 QALYs grunnet sykdommen, hvilket utgjør anslagsvis 92,4 % av antallet forventede gode leveår. Metastaserende prostatakreft må dermed kunne karakteriseres som en svært alvorlig sykdom."

Forventet effekt

Bland patienter med mCRPC som är asymptomatiska eller har milda symtom och där kemoterapi ännu inte är indicerat förväntas Xtandi ge en:

- förlängd total överlevnad,
- förlängd progressionsfri överlevnad och
- förlängd tid till initiering av kemoterapi.

Till detta kommer en fördelaktig säkerhetsprofil och en signifikant förbättring i livskvalitet. Xtandi erbjuder också fördelar jämfört med abirateron+kortikosteroider i form av

- minskad toxicitet (hjära/kärl- och lever-biverkningar),
- minskat behov av monitorering,
- samtidig medicinering med steroider och
- enklare administration (oral behandling med eller utan mat).

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Bivirkninger: De hyppigaste bivirkningarna med Xtandi är:

- fatigue/astenia, värmeböljningar, huvudvärk och hypertension.

Advarsler og forsiktighetsregler. Risiko for epilepsianfall: I de kliniska fas 3-studierna inträffade krampanfall hos 0.4% av patienterna som fick Xtandi (én pasient , <0,1 % som fikk placebo). Det bør utvises forsiktighet når Xtandi administreres til pasienter som tidligere har hatt epilepsianfall eller som har andre predisponerende faktorer, iberegnet, men ikke begrenset til, underliggende hjerneskade, slag, primære hjernetumorer eller hjernemetastaser, eller alkoholisme.

Interaksjoner:

Xtandi är en potent enzyminducerare och kan ge opphov till effektminskning för många vanligen använda läkemedel

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Enligt NORDCAN avled drygt 1000 personer i prostatakraft under 2012. Med antagandet om att asymptomatiske/milt symptomatiske mCRPC pasienter har en förväntad överlevnad på 2-3 år, motsvarar detta en årlig kohort på ca 1050 pasienter (justerat för risken att avlida oavsett dödsorsak enl. SSB). Enligt Nieder et al. 2010 behandles 57% av pasienterna med kemoterapi. Uppskattningsvis kommer 400-500 pasienter vara aktuelle for metoden.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Median behandlingstid med Xtandi var 16,6 måneder i PREVAIL (Beer et al.). Med gällande LIS-avtalspris innebär detta en kostnad motsvarande 430 000 Norske kroner per pasient.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

”Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakraft”. (12/2014; 5.utgave) publicerat 6 januar 2015.

Dessa retningslinjer nämner inte enzalutamid som ett behandlingalternativ för men med mCRPC som er asymptomatiske eller mildt symptomatiske etter mislykket androgen deprivasjonsbehandling, der kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.

Retningslinjerna bör därför revideras.

13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

1. AFFIRM (Xtandi post docetaxel): Scher HI, *et al.* *N Engl J Med* 2012;367:1187–97
2. PREVAIL (Xtandi in chemo naive patients): Beer et al. *N Engl J Med* 2014;371(5):424–433
3. Heidenreich A, Pfister D, Merseburger A, Bartsch G, German Working Group on Castration-Resistant Prostate Cancer. Castration-resistant prostate cancer: where we stand in 2013 and what urologists should know. *Eur Urol* 2013b;64:260-265
4. SpC Xtandi; 2014
5. SLV. Enzalutamid (Xtandi) til 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC); 25-04-2014
6. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakraft (12/2014; 5 utgave) 06-01-2015
7. Nieder et al. *BMC Cancer* 2010, 10:284

14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Astellas Pharma

15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

02-12-2014

16. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Hurtig metodevurdering av Xtandi (enzalutamid) för behandling av voksne menn med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft som er asymptomatiske eller mildt symptomatiske etter mislykket androgen deprivasjonsbehandling, der kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.