

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Linda Che Tran
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler, Avdeling Nye Metoder
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Linda.che.tran@sykehusinnkjop.no
Dato for innsending av forslag	15.03.2022

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Mycopssa (oktreotid kapsler) til behandling av akromegali

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Ny formulering av oktreotid, enterokapsel til behandling av akromegali

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

Oktreotid (injeksjonspreparater) anskaffes i åpen anbudskonkurranse i dag. Oktreotid (og lanreotid) er tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten etter overføring av finansieringsansvaret 1.2.2019 uten forutgående beslutning i Beslutningsforum.

Oktreotid- og lanreotidpreparatene anskaffes i dag gjennom en åpen anbudskonkurranse med avtaler som varer til 30.04.2023.

Det er nylig søkt om markedsføringstillatelse i EU for Mycapssa (oral kapsel). Mycapssa (oktreotid) er markedsført i USA og har en kostnad som er betydelig høyere enn eksisterende avtalepriser for oktreotid (■■■■ ganger høyere kostnad). Det er behov for en beslutning i Beslutningsforum mht hvorvidt Mycapssa skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten eller ikke. Relativ effekt av Mycapssa vs eksisterende oktreotid/lanreotid preparater til injeksjon bør vurderes, dvs.

- Har Mycapssa like god klinisk effekt som injiserbart oktreotid?
- Har Mycapssa klinisk effektdokumentasjon som tilsier at legemiddelet kan ha et høyere kostnadsnivå enn eksisterende legemidler?

Uten en bestilling av metodevurdering, er det muligheter for at produktet vil kunne tas i bruk i spesialisthelsetjenesten uten forutgående beslutning i Beslutningsforum, og uten deltagelse i anbudskonkurranse.

Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Relativ effekt av oktreotid orale kapsler sammenlignet med oktreotid s.c. eller i.m. injeksjon

*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 er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

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

Samme virkestoff som Sandostin (subkutan (ufortynnet) eller intravenøs (fortynnet) injeksjon) og Sandostin LAR (intramuskulær injeksjon), men ny formulering som enterokapsel.

Sandostin indikasjon: Symptomatisk kontroll og reduksjon av veksthormon (GH) og IGF-1 plasmanivåer hos pasienter med akromegali som er utilstrekkelig kontrollert med kirurgisk behandling eller stråling. Akromegalipasienter som ikke egner seg til eller ikke ønsker å gjennomgå kirurgi, eller i interimperioden inntil strålebehandling gir full effekt. Pasienter som injiserer seg selv ved s.c. injeksjon må få nøyaktige instruksjoner fra lege eller sykepleier.

Sandostin LAR: Akromegali når kirurgisk behandling ikke er hensiktsmessig eller effektivt, eller i interimperioden inntil strålebehandling gir full effekt. Bør kun gis av trent helsepersonell.

<https://www.felleskatalogen.no/medisin/sandostatin-sandostatin-lar-novartis-563735>

Mycapssa indikasjon i USA: MYCAPSSA is a somatostatin analog indicated for long-term maintenance treatment in acromegaly patients who have responded to and tolerated treatment with octreotide or lanreotide.

Mycapssa vil erstatte eksisterende oktreotidformuleringer for en andel av pasientene.

- | 5. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En ny og innovativ metode | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

6. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

7. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Finansieringsansvaret for oktreotid og lanreotid ble overført til helseforetakene 1.2.2019.

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

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

Endokrinologi. Forenkler administrering både for pasienter og helsepersonell.

11. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Forventet effekt

About the CHIASMA MPOWERED™ Trial

The MPOWERED™ trial was a global, randomized, open-label and active-controlled, 15-month trial intended to support approval of MYCAPSSA® (oral octreotide capsules) in the European Union. This non-inferiority clinical trial was designed to compare MYCAPSSA to long-acting injectable somatostatin analogs (SSAs) for maintenance of biochemical response in patients with acromegaly. The trial enrolled 146 adult acromegaly patients of which 92 patients who were responders to MYCAPSSA after a six-month run-in phase were then randomized to a nine-month controlled (RCT) phase to either receive continued treatment on MYCAPSSA (n=55) or their prior injectable therapy (octreotide long-acting release or lanreotide autogel) (n=37). The primary endpoint of the trial was time-weighted average of IGF-1 <1.3 x upper limit of normal during the nine-month RCT phase. As previously announced, MPOWERED met its primary endpoint of non-inferiority compared to long-acting SSA injectables.

<https://www.globenewswire.com/news-release/2021/06/28/2254272/0/en/Chiasma-Announces-Submission-of-Marketing-Authorization-Application-for-MYCAPSSA-to-the-European-Medicines-Agency.html>

Sikkerhet og bivirkninger

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Akromegali er en sjelden sykdom, i Norge diagnostiseres cirka 25 nye tilfeller per år. Ukjent hvor mange av disse som være aktuell for behandling med Mycapssa. Trolig vil en andel pasienter overføres fra Sandostin til Mycapssa.

<https://www.helsenorge.no/sykdom/hormoner/akromegali/>

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

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

Chiasma er søker av markedsføringstillatelse. Chiasma ble kjøpt opp av Amryt Pharma i august 2021.

<https://www.globenewswire.com/news-release/2021/08/05/2275818/0/en/Amryt-Successfully-Completes-Acquisition-of-Chiasma-Inc-Board-Appointments-Issues-Ordinary-Shares-and-Total-Voting-Rights.html>

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

Det ble søkt MT i EU i juni 2021 (Chiasma): Filed in EU as a maintenance therapy for adults with acromegaly

<https://www.sps.nhs.uk/medicines/octreotide/>

Chiasma ble kjøpt opp av Amryt Pharma i august 2021.

<https://www.globenewswire.com/news-release/2021/08/05/2275818/0/en/Amryt-Successfully-Completes-Acquisition-of-Chiasma-Inc-Board-Appointments-Issues-Ordinary-Shares-and-Total-Voting-Rights.html>

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

17. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt

oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagsstiller jobber i Sykehusinnkjøp.