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):** [x] 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):** [x]

|  |
| --- |
| 1.Hvilken metode gjelder innspillet? |
| Metodens ID nummer\*: | ID2022\_025 |
| Metodens tittel: | Behandling av refraktær infeksjon med cytomegalovirus etter transplantasjon. |

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

|  |
| --- |
| 2. Opplysninger om den som gir innspill |
| Navn  | Lidziya Vanahel Ulvenes |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | Takeda Norge AS |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | 48042399/lidziya.ulvenes@takeda.com |

|  |
| --- |
| 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle) |
| Bestillerforum bestilte en forenklet vurdering av maribavir (løp D) i møte av 14.02.22. Det forventes at maribavir vil være indisert for behandling av voksne med *refraktær og/eller resistent* cytomegalovirus (CMV) *infeksjon eller sykdom* etter transplantasjon. Resistent og/eller refraktær CMV infeksjon/sykdom er en svart alvorlig tilstand der transplanterte pasienter kan risikere å miste det transplanterte organet eller i verste fall livet. Det er begrensede behandlingsmuligheter for disse pasienter i dag, og tilgjengelig behandling har betydelige bivirkninger. Totalt estimeres det at maribavir vil være en aktuell behandling for ca 20 pasienter per år hvorav ca 5 pasienter mer resistent og 15 pasienter med refraktær CMV. Dette tallet er diskutert med både hematologer, infeksjonsleger, kardiolog og nefrologer. Effekt og sikkerhet av maribavir er studert i en fase III-studie med en komparatorarm som ifølge norske klinikere er representativ for norsk klinisk praksis, og danner en god evidens for gjennomføring av en kostnadseffektivitetsanalyse (løp C). Legemiddelverket anbefalte å gjennomføre en kostnadseffektivitetsvurdering av maribavir (løp C).**Grunnet det overnevnte ber Takeda om at Bestillerforum revurderer et egnet løp for evaluering av maribavir fra løp D til løp C, slik at Beslutningsforum får et godt faglig grunnlag for sin beslutning når tiden kommer.**  |

 **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 tiltakdet 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) |
| Voksne med refraktær og/eller resistent cytomegalovirus (CMV) infeksjon eller sykdom etter transplantasjon. |

|  |
| --- |
| 6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO) |
| Foscarnet brukes i stor grad for behandling av resistent og/eller refraktær CMV hos pasienter etter transplantasjon. Cidofovir kan også brukes, men brukes i mye mindre grad. Begge behandlingene er assosiert med alvorlige bivirkninger. Selv om foscavir og cidofovir ikke er markedsført i Norge, kjøpes det inn på registreringsfritak i sykehus. Dette bekreftes av både spesialister og data fra Farmalogg. Ganciclovir/valganciclovir brukes også for behandling av resistent/refraktær CMV, men da i mindre omfang, og stort sett for refraktære pasienter, siden nytten av behandling med samme legemiddel hos resistente pasienter er svært liten. |

|  |
| --- |
| 7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO) |
| Maribavir er lett å administrere (oral behandling) og har god effekt og få bivirkninger hos pasienter med refraktær og/eller resistent CMV infeksjon/sykdom etter transplantasjon, som er en alvorlig tilstand med begrensede behandlingsalternativer. |

|  |
| --- |
| 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) |
| MT forventes Q4 2022. |

|  |
| --- |
| 10. Andre kommentarer |
| Takeda mener at maribavir vil dekke et stort udekket behov for behandling av en alvorlig tilstand med refraktær/resistent CMV etter transplantasjon, og vil bli introdusert i norsk klinisk praksis. |

|  |
| --- |
| **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). |
| Takeda er MT innehaver for maribavir.<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3131133>  |