

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	Kristin Mesteig
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Sanofi
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Kristin.mesteig@sanofi.com / 99507736
Dato for innsending av forslag	24. mars 2023

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Aldersutvidelse for Dupixent (dupilumab) til behandling av barn (0,5 < 6 år) med alvorlig atopisk dermatitt

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

I mars 2023 mottok Dupixent EMA-godkjenning for indikasjonen barn (0,5 < 6 år) med alvorlig atopisk dermatitt som er kandidater for systemisk behandling.
Indikasjonen ble godkjent i USA av Food and Drug Administration (FDA) i juni 2022.

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

Det finnes ingen standardbehandling for denne pasientpopulasjonen i dag.

4. 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.*

Dupixent er allerede innført til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos barn ([6 < 12 år](#)), ungdom ([12 < 18 år](#)) og voksne ([< 18 år](#)) i Norge.

I og med at dette er aldersutvidelse av allerede godkjent indikasjon i Norge foreslår vi en forenklet prosess for vurderingen.

*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.

5. 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?)

Atopic dermatitis is a chronic type 2 inflammatory skin disease. Symptoms include intense, persistent itch and skin lesions that cover much of the body, resulting in skin dryness, cracking, pain, redness or darkening, crusting and oozing, which can increase the risk of skin infection. Severe atopic dermatitis may also significantly impact the quality of life of young children and their caregivers. Treatment options in this age group are primarily topical corticosteroids (TCS), which can be associated with safety risks and may impair growth when used long-term.

- | 6. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En ny og innovativ metode | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder | <input type="checkbox"/> | <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

-

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

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| Legemiddel | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medisinsk utstyr som er CE-merket* | <input type="checkbox"/> |

*Angi klassifisering og bruksområde:

-

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

-

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

-

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

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

-

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

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

-

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

Barn (0,5 < 6 år) med alvorlig atopisk dermatitt

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

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet

- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Høy alvorlighetsgrad

Forventet effekt

The EMA-approval is based on data from a [Phase 3 trial](#) evaluating Dupixent every four weeks (200 mg or 300 mg based on body weight) plus low-potency TCS or TCS alone (placebo) in 162 children aged 6 months to 5 years with moderate-to-severe atopic dermatitis. At 16 weeks, Dupixent improved skin clearance and reduced overall disease severity and itch compared to placebo in the overall enrolled population. In a subset of those with severe atopic dermatitis, patients randomized to Dupixent (n=63) experienced the following compared to placebo (n=62) at 16 weeks:

- 46% of patients achieved 75% or greater improvement in overall disease severity compared to 7% treated with placebo, a co-primary endpoint.
- 14% of patients achieved clear or almost clear skin compared to 2% treated with placebo, a co-primary endpoint.
- 55% average reduction in overall disease severity from baseline compared to 10% with placebo.
- 42% average reduction in itch from baseline compared to a 1% increase with placebo.

Dupixent also improved sleep quality, skin pain and health-related quality of life compared to placebo in both the overall and severe populations. Long-term efficacy data showed the clinical benefit at 16 weeks was sustained through 52 weeks.

Sikkerhet og bivirkninger

The most common side effects across indications include injection site reactions, conjunctivitis, conjunctivitis allergic, arthralgia, oral herpes and eosinophilia. The safety results of the 6 months to 5 years old trial were generally consistent with the known safety profile of Dupixent in its approved indications; in the trial, adverse events more commonly observed (≥5%) with Dupixent compared to placebo included eosinophilia and conjunctivitis. The long-term safety profile through 52 weeks was similar to the safety profile observed at 16 weeks, and consistent with what was observed in older patients with atopic dermatitis.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Med et moderat opptak de første årene antar vi at det i Norge vil være omtrent 65 – 80 barn (0,5 < 6 år) med alvorlig atopisk dermatitt som vil være kandidater for Dupixent (dupilumab) i år 5.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Antar en kostnadseffektiv ressursbruk

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

Alvorlig atopisk dermatitt hos voksne over 18 år:

<https://nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent>

Alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alder 12 til og med 17 år:

<https://nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent-indikasjon-iii>

Behandling av atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 6-11 år:

<https://nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent-indikasjon-v>

Til pasienter med moderat til alvorlig astma:

<https://nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent-indikasjon-ii>

Behandling til barn \geq fra 6- 11 år som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma med type 2-inflammasjon:

<https://nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent-indikasjon-vi>

Tilleggsbehandling til intranasale kortikosteroider for behandling hos voksne med alvorlig kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (CRSwNP):

<https://nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent-indikasjon-iv>

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

Sanofi og Regeneron

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

Endelig EMA-godkjenning foreligger (mars 2023)

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

-

18. 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.)

Forslagstiller er MT-innehaver