

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):

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):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2020_087
Metodens tittel:	Venclyxto (venetoklaks) i kombinasjon med hypometylerende legemiddel (HMA) til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Anne Sophie von Krogh
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Avdeling for blodsykdommer, St Olavs Hospital
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Anne.Sophie.Von.Krogh@stolav.no

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Resultat av metodevurderingen forelå 16.3.23. Den er så langt ikke behandlet i beslutningsforum. Fra helseregion Midt ønsker jeg å komme med følgende kommentarer til metodevurderingen:</p> <p>-Gjennomsnittsalder ved oppstart behandling: kliniske eksperter har uttalt at Viale A studiens seleksjon av pasienter til denne behandlingen er et godt grunnlag og stemmer godt med norsk klinisk praksis. I Viale A studien var median alder til pasientene 76 år og SLV har også oppgitt gjennomsnittsalder ved oppstart behandling til 75 år. Det var nok rimelig i 2020 (da studien ble publisert) og kanskje også 2021. Ervervet klinisk erfaring med medikamentkombinasjonen har</p>

ført til at den nå velges også i lavere aldersgrupper, ned mot 65-70 år. Det vil kunne ha konsekvens for beregningen av vunne leveår i metodevurderingen.

-Dosering og forventet gjennomsnittsdose av venetoklaks i et behandlingsløp har også endret seg i denne tiden: 28 dagers sykler tåles dårlig pga cytopenier. Behandlingen kombineres oftere med sopprofylakse pga cytopenier: fra *start* av behandlingen dersom nøytropeni før start eller *underveis* i behandlingen ved utvikling av nøytropeni under behandling. Kombinasjon med soppmidler (azoler) tvinger fram dosereduksjon av venetoklaks fordi disse er hhv moderate eller sterke hemmere av CYP3A4. I kombinasjon med muggsopprofylakse posakonazol må dosen venetoklaks reduseres til 50mg. Det får konsekvens for kostnadsestimatet.

ELN (European Leukemia Net) har publisert oppdaterte retningslinjer for doseringen av venetoclax kombinert med HMA ([Diagnosis and management of AML in adults: 2022 recommendations from an international expert panel on behalf of the ELN | Blood | American Society of Hematology \(ashpublications.org\)](#)): de anbefaler 14-21 dager venetoclax i syklus 1 og pause med inntil 14 dager til cytopeniene har gitt seg dersom benmargsundersøkelse dag 14 inneholder < 5% blaster. Reduserte sykluslengder av venetoklaks i påfølgende sykler til 21 dager, 14 dager eller kortere. Det er sannsynlig at denne doseringer ligger nærmere det som vil gjelde for norsk klinisk praksis enn doseringen slik den ble gjennomført i Viale A studien.

-I årene som har gått har vi fått erfaring med at kombinasjonen venetoklaks/HMA hos enkelte pasienter kan gi dype responser og gjøre dem tilgjengelige for konsolidering med allogen stamcelletransplantasjon. Det kan gi langtidsoverlevende. Responsene kommer tidlig (median 1,2 sykler) og de som kan konsolideres med stamcelletransplantasjon trenger derfor bare få måneders behandling med venetoklaks/HMA. Denne behandlingen brukes altså ikke utelukkende i palliativt øyemed. Det vil ha konsekvens for kostand/nytte estimatene.

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 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: Ja
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: våren 2020
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: Metoden har vært i bruk etter søknad til fagdirektør i de aller fleste helseforetak.

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

Beskriv kortfattet:

Pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som ikke er aktuelle for intensiv kjemoterapi. (Metoden er også aktuell for pasienter med AML refraktær for intensiv kjemoterapi eller ved relaps av AML, men det blir sannsynligvis vurdert i egen metodevurdering.)

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

Beskriv kortfattet:

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

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:

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)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT: JA

10. Andre kommentarer

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:

Ingen bindinger eller interessekonflikter