

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	Camilla Stapnes Bjørnsen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Helse Fonna/Haugesund sykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Camilla.stapnes.bjornsen@helse-fonna.no/48159483

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Henviser til øvrig dokumentasjon i saken, men vil gjøre oppmerksom på følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I gruppen som ikke er aktuell for allogen stamcelletransplantasjon, vil medikamentet ikke brukes kontinuerlig, men i 5-10 dager, for å minske bivirkningene. Det er planlagt norsk studie for å klarlegge effektiviteten av dette regime (lavdose venetoclax + standard dose azacitidin).

- Disse pasientene får i gjennomsnitt lengre overlevelse, færre sykehusinnleggelseser og mindre blodtransfusjoner enn de som ikke får slik behandling. Ved tillegg av venetoclax er det flere som respondere enn ved azacitidin alene.
- Man vil etter 2 sykler kunne evaluere om pasienten respondere, og avslutte behandlingen dersom den ikke virker.
- Det finnes en gruppe av pasienter som får azacitidin for å oppnå remisjon før allogene stamcelletransplantasjon for å bli endelig kurert for sin leukemi. Med tillegg av venetoclax vil disse ha økt sjans for å komme i remisjon og bli transplantert. Disse pasientene har en mye lavere alder, anslagsvis rundt 60 år gjennomsnittlig (?).
- En annen gruppe av pasienter man ikke har vurdert men som omfattes i samme vedtak, er yngre pasienter som normalt sett skulle hatt høy dose induksjonskur +/- allogene stamcelletransplantasjon, men har annen somatisk sykdom eller så alvorlig funksjonsnedsettelse at opprinnelig plan ikke kan gjennomføres.

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: siste 2 år ca Hvor er eventuelt metoden i bruk: på aktuelle pasientpopulasjon, men unntaksvis, etter godkjenning av fagdirektør

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)
Beskriv kortfattet: se over

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

Beskriv kortfattet: for responderende pasienter vil overlevelsen øke fra ca 9 mnd til 1,5 år (grovt regnet) ved tillegg av venetoclax. Enkelte i denne populasjonen som kommer i remisjon, vil så kunne gjennomgå allogene stamcelletransplantasjon og bli endelig kurert.

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 interessekonflikt.** Interesse som spesialist i blodsykdommer og behandlingsansvarlig lege for pasientgruppen. Har per d.d. ingen pasienter jeg har privat omgang med.