

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*:	ID2019_092
Metodens tittel:	Brigatinib (Alunbrig) til førstelinjebehandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

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

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

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p><i>Takeda foreslår en revurdering av metodevurderingsløp for indikasjonutvidelse for brigatinib med 1. linje behandling av ALK+ NSCLC fra løp B (relativ effekt mot alektinib) til løp A oppsummering av effekt og sikkerhet. Brigatinib møter alle kriterier for løp A opplistet av Legemiddelverket, og vil tjene som enda et alternativ i "verktøykassen" og bidra til større konkurranse.</i></p> <p><i>En lignende sak var til vurdering hos Bestillerforum 30. Mars 2020 der en ny JAK hemmer som skal være en del av TNF BIO anbudet, ble besluttet å vurderes gjennom løp A (ID2020_005) sak 053_20.</i></p>

Brigatinib er en etablert ALK-hemmer som er fra tidligere indisert som monoterapi til 2. linje behandling av voksne pasienter med ALK+ avansert NSCLC tidligere behandlet med krizotinib (ID2017_086). Brigatinib har fått positiv beslutning i Oktober 2019, og har vært en del av LIS Onco anbudet siden.

*For denne **indikasjonutvidelsen** til 1. linje behandling foreslo Legemiddelverket en forenklet vurdering (se metodevarsel av 23.08.2019). Det finnes en annen metodevurdering for samme indikasjon for en annen ALK hemmer - alektinib (Nye metoder ID2017_064). Alle pasienter med avansert ALK-positiv NSCLC får målrettet førstelinjebehandling med alektinib (Alecensa) inntil sykdomsprogresjon.*

Alle ALK hemmere til behandling av ALK+ lungekreft inngår i LIS 2007e anbudet. Spesialistgruppe i LIS har vurdert at brigatinib kan sammenlignes med alektinib i 1. linje behandling av ALK+ lungekreft (ref. Konkurransesgrunnlaget LIS 2007 Onkologi, s.17):

“Alektinib og brigatinib vil bli sammenlignet med hverandre i 1. linjebehandling av ALK+ lungekreft»

Brigatinib vil derfor inngå i anbudet, og således øke tilbudet til og konkurransen om pasienter.

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 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, for pasienter med avansert ALK+ lungekreft som har progrediert på krizotinib. Brigatinib hadde en NPP program der 23 Norske pasienter var inkludert.
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:
Desember 2019
 Hvor er eventuelt metoden i bruk:
Spesialisthelsetjeneste

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

Beskriv kortfattet:
Pasienter med avansert ALK-positiv NSCLC som ikke tidligere var behandlet med en ALK-hemmer.

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

Beskriv kortfattet:

Pasienter med avansert ALK-positiv NSCLC får målrettet førstelinjebehandling med en annen ALK-hemmer- alektinib (Alecensa) - inntil sykdomsprogresjon.

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:

Brigatinib er en tablett som tas en gang daglig med eller uten mat som gjør at legemidlet er enkelt å bruke, og reduserer fare for feildosering.

Brigatinibs effekt og sikkerhet har vært studert i et fase III randomisert klinisk forsøk (ALTA-1L) der brigatinib var sammenlignet med krizotinib (standardbehandling på det tidspunktet da studien ble designet). Den andre data cut-off fra Juni 2019 (ikke ennå publisert) har vist at brigatinib er signifikant bedre enn krizotinib i flere endepunkter:

- *Det primære endepunktet, progresjonsfri overlevelse (PFS) evaluert av blindet uavhengig komité, var mer enn doblet: 24.0 måneder i brigatinib arm vs 11.0 i krizotinib arm*
- *Brigatinib reduserte risiko for intrakraniell progresjon med 69% hos pasienter med hjernemetastaser ved baseline (HR=0.31,95% CI: 0.17-0.56).*
- *Intrakraniell progresjonsfri overlevelse (iPFS) var 24.0 måneder i brigatinib arm vs 5.6 måneder i krizotinib arm*
- *Intrakraniell responsrate (iORR) 66% vs 16% i henholdsvis brigatinib- og krizotinib armer hos pasienter med hjernemetastaser ved baseline.*
- *Data for total overlevelse (OS) var fremdeles umodne, men viste numerisk bedre resultater for brigatinib.*
- *Sikkerhetsprofil er konsekvent med det som ble rapportert i tidligere studier. Brigatinib er godt tolerert, og har en stabil kjent sikkerhetsprofil.*

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:

Den Europeiske markedsføringstillatelse for behandling av ALK+ lungekreft hos pasienter som tidligere ikke var behandlet med en ALK-hemmer ble utstedt 1 April 2020.

10. Andre kommentarer

På lik linje med alektinib er brigatinib inkludert i LIS 2007 anbudet. En forenklet vurdering vil sikre en rask tilgang på nye medikamenter. Det vil være ytterligere en behandlingsmulighet for ALK+ lungekreft med dokumentert god effekt og god bivirkningsprofil. Brigatinib vil være et ekstra verktøy i legenes verktøykasse, og vil styrke konkurransen i markedet. Innføring av brigatinib vill ikke øke kostnader da alternativet vil være et annet legemiddel i samme klassen.

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:

Takeda er en markedsføringsinnehaver og leverandør av brigatinib.