

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som 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 19 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 forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Novartis Norge AS (produsent)

Navn på kontaktperson:

Reidun Reinertsen Selmer

Telefonnummer:

+47 98658455

E-postadresse:

reidun.selmer@novartis.com

Dato og sted:

Oslo, 07.05.2019

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant til behandling av brystkreft

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Alpelisib er et nytt legemiddel som hemmer PIK3CA. Det er søkt EMA om markedsføringstillatelse for behandling av postmenopausale kvinner og menn med HR-positiv, HER2- negativ avansert eller metastatisk brystkreft, i kombinasjon med fulvestrant, hos pasienter med PIK3CA mutasjon som har progrediert under endokrin behandling.

Effekt og sikkerhet av alpelisib er undersøkt i den randomiserte fase-III studien SOLAR-1, som viste signifikant forskjell i PFS mellom aktiv arm og placeboarm. Median PFS i alpelisib-armen var 11,0 mnd (95 % KI: 7,5 - 14,5) versus 5,7 i placeboarmen (95 % KI: 3,7 - 7,4).

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

I følge retningslinjer fra NBCG anbefales 4 alternativer i behandlingslinje 2+3 for HR-positiv, HER2-negativ brystkreft, se tabell nedenfor (ref.

<https://nbcgblog.files.wordpress.com/2019/02/is-2760-retningslinjer-nasjonalt-handlingsprogram-12.-utgave-v2.pdf>).

Ikke alle disse alternativene er foreløpig godkjent av Beslutningsforum.

	Medikament	Spesifikasjon	Kommentar
Behandlingslinje 2 + 3	Eksemestan + everolimus	Dersom tidligere progresjon på letrozol/anastrozol	Behandlingsvalg i 2. og 3. linje kan være avhengig av individuell vurdering av hva som vil være til nytte for den enkelte pasient (inkludert sykdomsstadium, forventet effekt og bivirkningsnivå) #Det foreligger også data på effekt av everolimus i kombinasjon med tamoxifen og fulvestrant
	Fulvestrant + palbociclib	Dersom palbociclib/ribociclib ikke ble benyttet i 1. linje	
	Aromatasehemmer	Dersom ikke-steroidal AI er benyttet tidligere, kan det skiftes til steroidale AI, eller motsatt	
	Fulvestrant (eller tamoxifen)	Dersom tidligere ikke benyttet	

Alpelisib er ikke en kurativ behandling, men forlenger PFS. Det vil være et tilbud til pasienter som har progrediert på endokrin behandling.

4. Forslaget gjelder:

	Ja	Nei
En helt ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input type="checkbox"/>	<input 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"/>

Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis

Er metoden relevant for utfasing?

"Klikk her og beskriv. Inkluder også utfyllende opplysninger om eventuell bruk av metoden"

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Hvis metoden er CE-merket:

"Klikk her og angi hva metoden er CE-merket som og til hvilket bruksområde."

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

7. Finansieringsansvar

Ja Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Vi forutsetter at finansieringsansvaret vil ligge hos spesialisthelsetjenesten på lik linje med andre legemidler til behandling av metastatisk brystkreft.

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Ja Nei

"Beskriv her nærmere omtalen i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer:"

9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

Ja Nei

"Klikk her og gi en kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering"

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

Fagområde onkologi. Brystkreftpasienter med HR-positiv, HER2-negativ, PIK3CA mutasjon.

11. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske

Juridiske



12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet»- inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.

Problemstilling: Er alpelisib et kostnadseffektivt behandlingsalternativ som bør finansieres av spesialisthelsetjenesten?

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

Alpelisib er et nytt legemiddel til behandling av metastatisk brystkreft som i kombinasjon med fulvestrant har vist en forbedring i progresjonsfri overlevelse sammenlignet med fulvestrant alene. Det forventes at alpelisib vil bli finansiert av de regionale helseforetakene, og norske pasienter vil ikke få tilbud om behandling med alpelisib før legemiddelet er godkjent av Beslutningsforum. Det er derfor viktig at det utføres en metodevurdering så snart det er mulig.

14. Kommenter metoden som foreslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

I nylige metodevurderinger for samme populasjon har SLV anslått absolutt prognosetap til ca 12-14 tapte gode leveår.

Forventet effekt

Effekt og sikkerhet av alpelisib er undersøkt i den randomiserte fase-III studien SOLAR-1, som viste signifikant forskjell i PFS mellom aktiv arm og placeboarm. Median PFS i alpelisib-armen var 11,0 mnd (95 % KI: 7,5 - 14,5) versus 5,7 i placeboarmen (95 % KI: 3,7 - 7,4).

HR 0,65 (95 % KI: 0,50 - 0,85, p-verdi 0,00065).

For mer detaljert informasjon vises det til referanse oppgitt i punkt 15.

Sikkerhet

Det henvises til oppgitt referanse i punkt 15.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det estimeres at rundt 30-50 pasienter i Norge kan være aktuelle for behandling årlig.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Brystkreftpasienter følges opp av spesialisthelsetjenesten, og en innføring av alpelisib vil ikke påvirke ressursbruk på sykehusene i noen særlig grad. Virkning på legemiddelbudsjettet vil avhenge av prisen på legemiddelet, og en eventuell fortrenning av annen behandling.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Ved en godkjenning fra Beslutningsforum bør NBCG sine retningslinjer oppdateres for å inkludere alpelisib.

15. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

F. André, E.M. Ciruelos, G. Rubovszky, M. Campone, S. Loibl, H.S. Rugo, H. Iwata, P. Conte, I.A. Mayer, B. Kaufman, T. Yamashita, Y. Lu, K. Inoue, M. Takahashi, Z. Pápai, A. Longin, D. Mills, C. Wilke, S. Hirawat, D. Juric. Alpelisib (ALP) + fulvestrant (FUL) for advanced breast cancer (ABC): results of the Phase 3 SOLAR-1 trial

Tilgjengelig på <https://oncologypro.esmo.org/Meeting-Resources/ESMO-2018-Congress/Alpelisib-ALP-fulvestrant-FUL-for-advanced-breast-cancer-ABC-results-of-the-Phase-3-SOLAR-1-trial>

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

Novartis Norge AS

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

MT forventes Q1 2020. Det forventes at alpelisib vil være på markedet i Norge i løpet av første halvår 2020.

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

-

19. 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 tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagsstiller er ansatt i Novartis Norge.