

Anmodning om revurdering av legemiddel i Nye metoder

En leverandør som ønsker en revurdering av en legemiddelindikasjon som tidligere er metodevurdert i Nye metoder, skal rette en henvendelse til sekretariatet for Nye metoder ved å bruke dette skjemaet. Utfylt anmodningsskjema for revurdering sendes via e-post til Nye metoder nyemetoder@helse-sorost.no.

En anmodning om revurdering skal gjelde samme populasjon som den opprinnelige vurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en subpopulasjon, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes ([se nyemetoder.no](https://nyemetoder.no)).

Dersom det ikke foreligger nye kliniske data, kun ny pris, er det ikke nødvendig å anmode om revurdering. Ta da direkte kontakt med Sykehusinnkjøp¹.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Nye metoder vurderer på bakgrunn av anmodningen om det er grunnlag for å gi et oppdrag om revurdering. Anmodningen må begrunnes.

Informasjon om Nye metoder finnes på nyemetoder.no. Kontakt sekretariatet ved spørsmål.

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet. Eventuell informasjon som ifølge lover kan unntas offentligheten kan sendes inn som vedlegg merket «unntatt offentlighet».

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (**Må krysses av**):

2 Kontaktopplysninger	
Dato:	01.05.2023
Leverandør:	AbbVie
Navn:	Elisabeth Hannisdahl
Stilling:	Regional Access Manager
Telefon:	95974924
E-post:	elisabeth.hannisdahl@abbbvie.com
Ekstern representasjon <i>OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt</i>	
Navn/virksomhet	
Telefon/e-post	

3 Informasjon om metoden anmodningen gjelder	
ID-nummer i Nye metoder	ID2020_081, ID2022_134
Virkestoff	Upadacitinib
Handelsnavn	Rinvoq

¹Epost til Sykehusinnkjøp: nyelegemidler@sykehusinnkjop.no

<p>Indikasjon</p> <p><i>En anmodning om revurdering skal gjelde samme populasjon som den opprinnelige vurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en subpopulasjon, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes (se nyemetoder.no).</i></p>	<p>Behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling.</p> <p>Aksial spondyloartritt består av:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ikke-radiografisk aksial spondyloartritt 2. Ankyloserende spondylitt (radiografisk aksial spondyloartritt): <p>Behandling av aktiv ankyloserende spondylitt hos voksne som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling.</p>
<p>Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder</p> <p><i>Dato?</i></p>	<p>Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (30.08.2021)¹</p> <p>Upadacitinib (Rinvoq) innføres ikke til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling.</p> <p>Det er ikke dokumentert fordeler med Rinvoq som kan tilsa at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer.</p> <p>Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.</p>

4 Grunnleggende forutsetninger for revurdering av legemidlet

<p>Klinisk praksis</p> <p><i>Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige vurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.</i></p> <p><i>Beskriv kort.</i></p>	<p>Fremdeles gjeldende.</p> <p>Beslutningsforum avviste søknaden, og vi ønsker nå å sende inn ny data for AS-pasienter som tidligere har mottatt biologisk behandling.</p>
<p>Nye data for legemidlet</p> <p><i>Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny vurdering av legemidlet. Beskriv tilgjengelige nye data for legemidlet.</i></p>	<p>Abbvie har tidligere levert dokumentasjon for upadacitinib til pasienter som tidligere ikke er behandlet med biologisk terapi basert på resultater i SELECT AXIS-1 studien. Med henvisning til gjeldende anbudsrangering er det sannsynlig at de fleste pasienter som er i behandling med upadacitinib tidligere har blitt behandlet med TNF-hemmere. Resultater fra SELECT AXIS-2-studien, som bare inkluderer pasienter som tidligere har blitt behandlet med biologisk terapi, er nå tilgjengelige og viser at upadacitinib har god effekt uavhengig av tidligere biologiske behandling.</p>
<p>Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	<p>Q2 2023</p>
<p>Nye data for komparator</p> <p><i>Beskriv eventuelle nye data for komparator</i></p>	
<p>Øvrige forhold</p> <p><i>Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige vurdering</i></p>	<p>Selext Axis 2 studien hos bDMARD-IR pasienter med AS er den første studien som evaluerer effekt og sikkerhet av JAK hemmere ved aktiv AS hos pasienter som ikke responderte på bDMARD og hos pasienter som ikke responderte på IL-17.</p> <p>Andre sammenlignbare produkter har ikke tilsvarende data.</p>

5 Nærmere om relevansen av nye data for legemidlet

Nye data

Redegjør for de nye dataene sammenlignet med de opprinnelige resultatene som lå til grunn for gjeldende beslutning i Beslutningsforum.

Beskriv hvordan de nye dataene kan bidra til at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt.

Både IL-hemmere og JAK-hemmere er rangert etter TNF-hemmere i gjeldende anbudsrangeting i Norge. Pasienter i senere behandlingslinjer kan ha dårligere effekt av legemidler, og det er derfor viktig at studier med pasienter med tidligere biologisk terapi (BDMARD-IR) også utføres for å kunne levere dokumentasjon som er relevant for norsk klinisk praksis.

SELECT AXIS-2 er en randomisert, placebokontrollert, dobbeltblind, multisenter fase III-studie som inkluderer to uavhengige studier for personer med aktivt aksial spondyloartritt inkludert bDMARD-IR AS (studie 1) og ikke-radiografisk aksial spondyloartritt (studie 2). Pasientene i studien hadde langvarig sykdom, median 7,9 år siden diagnose, og 12,9 år siden oppstart av symptomer. 73% hadde utilstrekkelig respons på TNF, 14% på IL-17, og 4% utilstrekkelig respons på begge.

Studie 1 (BDMARD-IR AS) består av en 35-dagers screeningperiode; en 14-ukers randomisert, dobbeltblind, parallellgruppe, placebokontrollert periode, en 90-ukers åpen, langvarig forlengelsesperiode og et 30-dagers oppfølgingsbesøk. Forsøkspersonene ble randomisert i forholdet 1:1 til upadacitinib 15 mg én gang daglig (QD) (N = 193) eller placebo QD (N = 193). Forsøkspersoner i placebogruppen ble byttet til upadacitinib 15 mg QD ved uke 14 i den åpne forlengelsesperioden.

Resultater fra SELECT AXIS-2 viser at en signifikant høyere andel av pasientene oppnådde det primære endepunktet for ASAS40 ved uke 14 i upadacitinib-gruppen sammenlignet med placebogruppen (45% vs 18%; $p < 0,0001$) med en behandlingsforskjell på 26% (95% KI 18% til 35%).

Forskjellen i ASAS40 for upadacitinib versus placebo hos pasienter som ikke tidligere ble behandlet med BDMARD var i SELECT AXIS-1 26% (95% CI 13 til 40).

Resultatene av SELECT AXIS-2 viser at upadacitinib har like god effekt, uavhengig av tidligere behandling (bDMARD og IL-17). studien viser tilsvarende god effekt som tidligere vist på biologisk naive pasienter.