

Innspillskjema for legemidler

Opplysninger fra leverandør / produsent

Leverandøren/produsenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet for innsending.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Jeg har fylt ut siste punktet «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

Hvilken metode gjelder det	
Metodens ID nummer*:	ID2019_063
Metodens tittel:	Pembrolizumab (Keytruda) - Indikasjon XV

Navn på leverandør / produsent:	MSD (NORGE) AS
Organisasjonsnummer:	921 386 540
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Keytruda, se forøvrig Felleskatalogen for resterende legemidler
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Sylvi Nguyen sylvi.nguyen@merck.com

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja/Nei
Nei, ikke for denne indikasjonen.

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Ja/Nei
Ja
Hvis legemidlet er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: 25.11.2015 Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk: Hele Norge
En lang rekke indikasjoner er regulatorisk godkjent i EMA og Norge . Beslutningsforum har godkjent ulike indikasjoner i Norge. Per 04.06.2019 er følgende godkjent av Beslutningsforum: ID-nr 2014_034: Pembrolizumab (Keytruda) for behandling av avansert malignt melanom ID-nr 2014_041: Pembrolizumab (Keytruda) Andrelinjebehandling av ikkesmåcellet lungekreft ID-nr 2016_067: Førstelindebehandling av ikke-småcellet lungekreft ID-nr 2017_005: Pembrolizumab for behandling av tilbakevendende (residiv) eller behandlingsrefraktær Hodgkins lymfom

ID-nr 2017_060: Hurtig metodevurdering av pembrolizumab (Keytruda) til behandling av blærekreft (urotelkarsinom).
 ID-nr 2018_043: Hurtig metodevurdering av pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft.

Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer?

I så fall beskriv:

MELANOM

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer:

Anbefaling: Pasienter med inoperabelt stadium 3 eller stadium 4 uten BRAFmutasjon:
 1. linje PD-1 hemmer (nivolumab eller pembrolizumab). Evidensgrad A¹.

LUNGE

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom:

- Anbefaling: førstelinjebehandling ved pd-l1-uttrykk >50% uten alkeller egfr-mutasjoner Pembrolizumab (200 mg flat dose hver 3. uke) tilbys inntil progresjon eller inntil to år (A)
- Anbefaling: progresjon NSCLC Pasienter med PD-L1 uttrykk i tumor og som progredierer etter førstelinjes kjemoterapi bør vurderes for immunterapi med atezolizumab (1200 mg hver 3. Uke). Et eventuelt valg av nivolumab (3 mg/kg hver 2. uke) eller pembrolizumab (2 mg/kg hver 3. uke) bør grunngis i journal (A)¹.

BLÆRE

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av blære- og urotelkreft:

- Immunterapi med PD-1 hemmeren pembrolizumab har høyest evidens med dokumentert effekt på overlevelse og anbefales som 2. linjes behandling. A (nivå 1b)¹.

LYMFOM

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med maligne lymfomer:

- Anbefaling: «Vurder behandlingsmål nøye for denne gruppen i samråd med regionalt referansesykehus. Brentuximab vedotin er et effektivt og lite toksisk behandlingsvalg for denne pasientgruppen og kan brukes som en bro til allogen transplantasjon eller kombineres med strålebehandling. PD-1 hemmere er et nytt behandlingsalternativ med immunologisk effekt. ...» Evidensgrad B
- Omtale: PD-1 hemmere er effektive ved klassisk HL og både Pembrolizumab og Nivolumab har vist gode responsrater og gunstig toksistetsprofil. Begge er godkjent av Beslutingsforum for pasienter med residiv eller refraktær sykdom og som har gjennomgått både HMAS og Brentuximab Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med maligne lymfomer 71 vedotin. Pembrolizumab er også godkjent for pasienter som har residiv etter Brentuximab vedotin og som ikke er egnet eller kvalifisert for HMAS¹.

Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet?
Nei

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?
<p>Ad pasientantall i metodevarslet: I 2017 ble 108 pasienter diagnostisert i avansert stadium spiserørskreft². Basert på nye tilfeller spiserørskreft i 2017 utgjør dette potensielt 23 pasienter for indikasjon XV, behandling av pasienter med tilbakefall av spiserørskreft hvis tumor uttrykker PD-L1 med en CPS (combined positive score) ≥ 10. Pasientgrunnlaget baseres på at 35% av tilfellene uttrykker CPS >10 og at 60% vil få videre behandling etter førstelinjebehandling³⁻⁴.</p> <p>Ad type metodevurdering MSD foreslår at denne indikasjonen henvises til differensiert løp, ref Legemiddelverkets forslag om forenklete løp Keytruda er et etablert legemiddel som nå har gjennomgått mange hurtige metodevurderinger og vist god effekt på mange indikasjoner. På bakgrunn av dette og at indikasjon XV potensielt omfatter få nye pasienter hvert år, foreslår vi at denne metoden henvises til et forenklet /differensiert løp ref. Legemiddelverkets forslag d. andre forenklinger.</p>

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)?
Nei

Øvrige kommentarer
MSD ber om forenklet løp, se over

Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarsel?
Ja

<p>Interesser og eventuelle interessekonflikter -til den leverandør/produzent som sender inn dette innspill Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempel: Økonomiske interesser i saken.)</p>
<p>Beskriv kortfattet: MSD Norge AS markedsfører Keytruda i Norge</p>

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer>

² <https://sb.kreftregisteret.no/insidens/>

³ <https://www.ascopost.com/issues/february-10-2019/keynote-181-pembrolizumab-vs-chemotherapy-in-advanced-esophageal-cancer/>

⁴ <https://www.dovepress.com/second-line-docetaxel-based-chemotherapy-after-failure-of-fluorouracil-peer-reviewed-fulltext-article-OTT>

Drammen, 05.06.19

MSD Norge AS

Sylvi Nguyen

Helseøkonom