

20 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*:	ID2022_070
Metodens tittel:	Cemiplimab (Libtayo) – Indikasjon V Cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har: - lokalavansert NSCLC som ikke er aktuelle for definitiv kjemoradioterapi, eller - metastatisk NSCLC

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Søren Toksvig Klitkou
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	MSD (Norge) AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Soren.klitkou@merck.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
MSD støtter forslaget om en forenklet vurdering via spor B for å få en nøyte dokumentert vurdering av ID2022_070 vs. dagens standard behandling i Norge for pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft, på bakgrunn av komplekse ulikheter i studiene som ligger til grunn

for indikasjon utvidelsene til denne pasientpopulasjonen. Det er ikke klart for MSD om det er spor A eller B som foreslås i metodevarselet.

Pembrolizumab (Keytruda) med og uten kombinasjon med kjemoterapi er i dag standardbehandling og komparator for indikasjonen metodevarselet omfatter. Dette gjelder pasienter med både ikke-plateepitelkarsinom og plateepitelkarsinom ikke-småcellet lungekreft i metastatisk stadium. Studiene som ligger til grunn for indikasjonene til pembrolizumab innen behandlingsområdet er Keynote-189 og Keynote-407.

Vi bemerker at overlevelse ved 12 måneder for gruppene som mottok placebo + kjemoterapi var forskjellige. Keynote studiene inkluderte pasienter i stadium IV med en samlet overlevelse på 49% etter 1 år. Keynote studiene tillot cross-over til pembrolizumab-armen. Henholdsvis 57% og 51% av pasientene i placeboarmene i KN-189 og KN-407 krysset senere over til aktiv behandling med pembrolizumab.

Keynote studiene har modne data og 4 til 5 års resultater for overlevelse foreligger. Keynote studiene inkluderte store pasientgrupper, KN-189 inkluderte 616 pasienter med ikke-plateepitelkarsinom, og KN-407 inkluderte 559 pasienter med plateepitelkarsinom. Keynote studiene inkluderte brede pasientkohorter med hensyn til kjønn og pasienter med hjernemetastaser.

MSD foreslår at det gjøres en vurdering via spor B.

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:
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:
 Hvor er eventuelt metoden i bruk:

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

Beskriv kortfattet:

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

Beskriv kortfattet:

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:

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: MSD (Norge) AS markedsfører Keytruda.