

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

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*:	ID2020_034
Metodens tittel:	Niraparib (Zejula) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med avansert, høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Anders K. Hansen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	GlaxoSmithKline
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Anders.k.hansen@gsk.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Per i dag har PARP ved førstelinje vedlikeholdsbehandling for eggstokkreft <u>kun</u> vist effekt på progresjonsfri overlevelse på pasienter <u>med</u> BRCA-mutasjon. Det er derfor udekket medisinsk behov for førstelinje vedlikeholdsbehandling for pasienter <u>uten</u> BRCA-mutasjon.</p> <p>Førstelinje vedlikeholdsbehandling med niraparib (Zejula) er dokumentert å forlenge tid til progresjon både for pasienter <u>med og uten</u> BRCA-mutasjon.</p> <p>Vi ber i dette innspillet om at løp for tilgang til niraparib (Zejula) skal avhenge BRCA-mutasjonsstatus og likebehandles med relevante vurderinger av olaparib (Lynparza) for eggstokkreft. For mer detaljer se «Andre kommentarer» nedenfor.</p>

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: Zejula vil være tilgjengelig for bruk ved 2. linje-behandling fra 1.7.2020.

Zejula til bruk ved 1. linje-behandling, som gjeldende sak omhandler, er foreløpig ikke tilgjengelig.

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: NA

Hvor er eventuelt metoden i bruk: NA

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

Beskriv kortfattet:

Monoterapi til vedlikeholdsbehandling for **pasienter med eggstokk-, eggleder- eller bukhinnekreft som har respondert på førstelinjebehandling med platinabasert kjemoterapi**

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

Beskriv kortfattet:

For tilsvarende pasienter med BRCA-mutasjon: Olaparib (godkjent finansiering april 2020, og unntaksvis på gruppenivå fra høsten 2019)

For pasienter uten BRCA-mutasjon: «Vent og se» - dvs. ingen vedlikeholdsbehandling, jf. metodevurdering av olaparib for førstelinje vedlikeholdsbehandling med BRCA-mutasjon (ID2018_121)

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: Det er dokumentert mereffekt av niraparib (Zejula) på progresjonsfri overlevelse uavhengig av BRCA-mutasjonsstatus, dvs. effekt hos pasienter både med og uten BRCA-mutasjon. I dag finnes det kun førstelinje behandling med PARP for aktuell pasientepopulasjon med BRCA-mutasjon.

Dosering én gang daglig.

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:NA

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: Har ikke per i dag, men ventes i Q4 2020.

10. Andre kommentarer

Vi ber om at bestillerforum **bestiller to forskjellige løp for niraparib** for førstelinje monoterapi vedlikeholdsbehandling for pasienter som har respondert på platinabasert kjemoterapi **avhengig av BRCA-mutasjonsstatus:**

For pasienter med BRCA-mutasjon: Olaparib er relevant komparator. Vi viser i den forbindelse til beslutning i bestillerforum Sak 076-20. ID2019_107_Niraparib (Zejula), der Olaparib antas å ha tilsvarende effekt som Niraparib for andrelinje vedlikeholdsbehandling for pasienter uten BRCA-mutasjon. Dokumentasjonsgrunnlaget til olaparib for denne populasjonen er svært begrenset (Basert på retrospektive data fra en fase 2 studie «Studie 19» der PFS-gevinst ble beregnet til å være 1,9 mnd vs. placebo). Bestillerforum antar likevel PARP gruppeeffekt i sin beslutning. **På denne bakgrunn og med formål om effektiv saksgang for niraparib i førstelinje for pasienter med BRCA-mutasjon ber vi tilsvarende om at det kun utarbeides et prisnotat for bruk i løp «A»/«D» sammenlignet med olaparib.**

Siden aktuell indikasjon ikke har vært konkurranseutsatt (olaparib fikk godkjenning for 1L etter forrige anbudsfrist) bør både olaparib og niraparib kunne brukes forut for anbudet om prisen er konkurransedyktig. Dette samsvarer også med beslutning (sak 050-2020 ID 2018_023 Olaparib) om innføring av olaparib for 2L 25. mai 2020 hvor begge produkter er tilgjengelig for aktuell pasientgruppe forut for nytt anbud.

For pasienter uten BRCA-mutasjon: Legemiddelverket konkluderte i metodevurdering av olaparib førstelinje vedlikeholdsbehandling (ID2018_121) at «vent og se»/ ingen vedlikeholdsbehandling var komparator for olaparib. Dette var uavhengig av BRCA-mutasjonsstatus.

Vi ber derfor om at det bestilles en metodevurdering for pasienter uten BRCA-mutasjon i løp «C» sammenlignet med «vent og se»/ingen vedlikeholdsbehandling tilsvarende opprinnelig metodevurdering av olaparib 1L.

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: Leverandør av produktet som skal metodevurderes