

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_121
Metodens tittel:	Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) - Indikasjon III Behandling av voksne pasienter med DLCBL, HGBCL, PMBCL og FL3B som er refraktært eller har residivert innen 12 måneder med førstelinjebehandling og som er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Pilar Martin- Vivaldi
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Bristol Myers Squibb
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Pilar.vivaldi@bms.com/41034626

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Bristol Myers Squibb (BMS) ber Bestillerforum og Nye metoder om å vurdere at denne bestillingen gjøres om til en forenklet bestilling.</p> <p>Fra bestillingen ble opprettet, har et annet CART blitt innført for den samme pasientpopulasjon / indikasjon i Norge (ID2022_020)</p> <p>BMS viser også til bestilling, ID2021_050 ble omgjort i sin tid fra løp C til forenklet løp D (bestillingID2021_027).</p> <p>Basert på liknende prosesser, BMS foreslår å endre bestilling fra løp C til en forenklet bestilling.</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: nei
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Ikke i bruk
 Hvor er eventuelt metoden i bruk:

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

Pasienter i 2. linje som er refraktær, eller har tidlig relapse (<12 måneder) etter 1. linje behandling. Samme pasient populasjon som allerede innført CART (Yescarta)

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

Den nye behandlingen er relevant for pasienter med svikt på førstelinjebehandling og residivbehandling. Dagens anbefalinger for disse pasienter er basert på nasjonalt handlingsprogram for non Hodginks lymfom.

For pasienter under 65–70 år er høydosebehandling fulgt av autolog stamcellestøtte (HMAS) aktuell, for de som responderer på induksjon med IME, IKE, GDP eller DHAP (som regel i kombinasjon med rituximab). Rundt halvparten av pasientene oppnår tilfredsstillende remisjon, og av de som gjennomgår HMAS, er fem års residivfri overlevelse ca. 50 %. Pasienter som ikke mobiliserer tilstrekkelig med stamceller for HMAS kan vurderes henvist for allogen stamcelle transplantasjon med redusert kondisjonering
 Pasienter som vurderes spreke nok til å tolerere behandling med CAR-T celler vurderes for behandling i 3. linje. (Behandling med CAR T er godkjent i 2. linje behandling i Norge siden 2023)

Pasienter over 65–70 år og pasienter som ikke er kandidater for høydosebehandling, kan behandles med kjemoterapi regimer (IME, IKE, GDP eller DHAP med eller uten rituximab), polatuzumab vedotin i kombinasjon med bendamustin og rituximab.

For pasienter som ikke anses å kunne gjennomgå HMAS, CAR-T behandling eller allogen stamcelletransplantasjon, er behandlingsmålet som regel livsforlengende palliasjon i 2. og senere linjer.

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:

Produksjonsprosessen for Breyanzi skiller seg fra andre CAR T produksjonsprosesser ved å bruke CD4 og CD8 T immun celler som utgangspunkt til CAR T produksjon. Begge celletyper er essensielle for en vellykket immunrespons og det er kjent at pasienter med B celle maligniteter ofte har avvikende CD4:CD8 celle ratio sammenlignet med friske personer. CD4 og CD8 T celler er dyrket separat under optimaliserte forhold (istedenfor å bruke bulk CD3 celler som er tilfelle ved produksjon av andre CAR T celle produkter) og kombinert til et konsistent CAR T produkt for hvert pasient til slutt.

(Ref: Sommermeyer D, et al. Leukemia. 2016 Feb;30(2):492-500)

Breyanzi har en 4-1BB kostimuleringsdomene som viser lengre utholdenhet etter infusjon sammenlignet med CD28-kostimulering som er inkludert i Yescarta.

(Ref: Philipson BI, et al. Sci Signal. 2020 Mar 31;13(625):eaay8248)

Breyanzi har vist en mindre alvorlig bivirkningsprofil med færre alvorlige (grad ≥3) bivirkninger sammelignet med de allerede innførte CAR T produkter.

(Ref: Oluwole OO, et al. Leuk Lymphoma. 2022 Dec;63(13):3052-3062)

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: Preparatet har MT siden april 2022

10. Andre kommentarer

ingen

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: undertegnende er ansatt hos Bristol Myers Squibb