

Forslag til nasjonal metodevurdering

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

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

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Erik Rokkones, Avd for gynekologisk kreft, OUS

Navn på kontaktperson:

Erik Rokkones

Telefonnummer:

22934000

E-postadresse:

erk@ous-hf.no

Sted og dato:

Oslo 22.05.15

1. Tittel på bestillingen:

Bruk av bevacizumab ved avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Bevacizumab er i en internasjonal studie vist å gi forlenget totaloverlevelse ved avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft. Vi ønsker vurdert innføring av denne behandlingen som standard behandling i Norge.

3. **Kort beskrivelse av dagens tilbud** (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

I dag gis kjemoterapi, Cisplatin i kombinasjon med annet stoff, oftest Paclitaxel. Bevacizumab vil som tillegg til standard kjemoterapi gi økt totaloverlevelse med anslagsvis 2-3 mndr sammenlignet med bare kjemoterapi

4. forslaget?	Hva gjelder	
	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input type="checkbox"/>	X
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	X	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	X
Er metoden tatt i bruk?	X	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	X
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	X	<input type="checkbox"/>

Medikamentet skal gis i.v. på sykehus / spesialavd som dagbehandling hver 21. dag parallelt med administrasjon av kjemoterapi. Skal bare gis etter individuell vurdering

5. **Hva omfatter metoden** (flere kryss mulig)?

Legemiddel	X
Medisinsk utstyr/teknologi	<input type="checkbox"/>
Prosedyre	<input type="checkbox"/>
Screening	<input type="checkbox"/>
Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud	<input type="checkbox"/>
Organisatorisk oppsett av helsetjenesten	<input type="checkbox"/>
Annet (beskriv)	<input type="checkbox"/>

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. **Metodens bruksområde:**

Forebygging	<input type="checkbox"/>
Utredning og diagnostikk	<input type="checkbox"/>
Behandling	X
Rehabilitering	<input type="checkbox"/>
Spesialisthelsetjenesten	X

Primærhelsetjenesten

Se pkt 4.

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

Nei

8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Gynekologisk kreftbehandling. Den er allerede standard behandling ved høyrisiko eggstokkreft

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt	X
Sikkerhet/bivirkninger	<input type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	X
Kostnadseffektivitet	X
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Er det forsvarlig ressursbruk å utvide bruken til å omfatte metastaserende / residiverende livmorhalskreft

11. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Medikamentet er i kombinasjon med kjemoterapi vist å gi bedret totaloverlevelse for denne pas gruppen. Det er relativt sjelden at nye medikamentelle regimer gir økt totaloverlevelse. Denne gruppen har ingen alternativ behandling.

12. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Ubehandlet er sykdommen dødlig innen kort tid (mndr)

Forventet effekt

"Klikk her og skriv"

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

"Klikk her og skriv"

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

"Klikk her og skriv"

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

"Klikk her og skriv"

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

"Klikk her og skriv"

13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

1. Krishnansu S et al. *Improved Survival with Bevacizumab in Advanced Cervical Cancer* N Engl J Med 2014; 370: 734- 43
2. Penson RT et al. *Bevacizumab for advanced cervical cancer: patientreported outcomes of a randomized, phase 3 trial (NRG Oncology – GOG protocol 240)* Lancet Oncol 2015;16: 301-11

14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Roche

15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

EU godkjennes ila 2015

16. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

"Klikk her og skriv"