

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):

Roche Norge AS

Navn på kontaktperson:

Elisabeth Arnstad

Telefonnummer:

+47 900 81 121 / +47 22 78 90 00

E-postadresse:

Elisabeth.arnstad@roche.com

Sted og dato:

Oslo, 25. 06. 2015

1. Tittel på bestillingen:

Er metodevurdering av Perjeta ved neoadjuvant indikasjon nødvendig før legemiddelet for denne indikasjonen tas i bruk i sykehus?

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Perjeta (pertuzumab) til neoadjuvant behandling

Pågående/ennå ikke godkjent indikasjon:

Perjeta er indisert for bruk i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi til neoadjuvant behandling av voksne pasienter med HER2- positiv, lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft med høy risiko for tilbakefall, som en del av behandlingen ved brystkreft i tidlig stadium

Behandlingen innebærer kun 4 sykler per pasient, i alt 5 hetteglass, før kirurgi, og deretter ingen videre behandling med Perjeta. Perjeta legges til annen behandling.

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?)

Dagens behandlingsretningslinjer fra nasjonalt handlingsprogram (Norsk Bryst Cancer Gruppe):

Ved neoadjuvant kjemoterapi kan man oppnå å minske tumorstørrelsen slik at tumor blir operabel. Samtlige kjemoterapiregimer som er vist å være effektive i adjuvant brystkreftbehandling synes å gi gode responsrater også ved primærbehandling av primær lokalavansert brystkreft. De beste adjuvante kjemoterapiregimer ved postoperativ adjuvant behandling, vil også være aktuelle å benytte som preoperativ behandling.

NBCG anbefaler at kombinasjonen av taxan og trastuzumab er det generelle utgangspunktet for behandling av HER2 positive. Trastuzumab kan gis i.v. eller s.c., begge hver 3. uke.

Trastuzumab bør benyttes som del av den preoperative behandling hos HER2 positive pasienter (patologisk komplett respons (pCR) oppnås i betydelig høyere grad). HER2 positive har pCR rater på 40-70 % ved bruk av både FEC, taxan og trastuzumab.

Primærtumor (invasiv) i stadium T3 (størrelse > 5 cm eller T4; disse skal til neoadjuvant behandling (se eget avsnitt).

Anbefalt regime skisseres på side 94 i Nasjonalt handlingsprogram, og innebærer at Herceptin kombineres med et taksan etter at FEC er gitt først.

Perjeta vil for denne indikasjonen legges til dagens behandling i fire sykler, før operasjon, noe som er med på å øke patologisk komplett respons, som igjen er vist å bedre prognosen. Den nye indikasjonen inkluderer pasienter med tumor > 2 cm, og ikke 5 cm, som er dagens standard. Dette kan være med på å kurere flere kvinner, og øke andel brystbevarende kirurgi.

4. Hva gjelder forslaget?

	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

- Er metoden tatt i bruk?
- Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?
- Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?

Indikasjonen har ennå ikke markedsføringstillatelse.

Perjeta er imidlertid i bruk for en annen indikasjon:

Perjeta i kombinasjon med trastuzumab og docetaxel for voksne pasienter med HER2-
positive metastatisk eller lokalt tilbakevendende inoperabel brystkreft, som tidligere ikke
har fått HER2-rettet behandling eller kjemoterapi for sin metastatiske brystkreft.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/teknologi
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
-
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

Perjeta ved aktuelle indikasjon forebygger ikke kreft, men det forebygger tilbakefall – altså
er det færre kvinner som får metastatisk sykdom.

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?))

Fagområde: Onkologi

Pasienter: Brystkreftpasienter

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

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input type="checkbox"/> |
| Kostnader/ressursbruk | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnadseffektivitet | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 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):**

Relativt lav budsjetteffekt:

Perjeta ved neoadjuvant indikasjon innebærer kun fire behandlingssyklus per pasient, med totalt fem hetteglass. Det antas en behandlingspopulasjon på 40 – 50 pasienter per år.

Pris per hetteglass: kr 28 237,70 (AUP)

Utgift per pasient (fem hetteglass): kr 28 237,70 * 5 = kr 141 188,50

Total pasientpopulasjon (40 - 50 pasienter) gir en budsjetteffekt på kr 5,7 – 7,1 mill.

Antatt lav kostnad/QALY:

Antatt helsegevinst:

Roche har utarbeidet foreløpige beregninger basert på helseøkonomisk analyse, som antyder en helsegevinst tilsvarende mer enn ett års forlenget levetid per pasient.

Pasientene har under og etter behandling en relativt høy livskvalitet. Ved å anta en QALY-verdi per år for pasientene på mellom 0,5 og 1, gir dette en ventet QALY per pasient på ca. 0,5 – 1.

Med utgangspunkt i pris på Perjeta (kr 22 590,16 (AUP eks. moms)), blir merkostnadene per pasient ca. kr 113 000. Dette gir kostnad/QALY = kr 113 – 226 000.

Ekstra administrasjons- og bivirkningskostnader forventes å være små grunnet kortvarig behandling. Det er også mulig at pasientene kan ha en deltagelse i arbeidslivet, som i så fall vil redusere kostnad/QALY.

Vår konklusjon:

Vi antar at ressursbruken ved å gjennomføre en metodevurdering er relativt høy sett i lys av den relativt lave budsjetteffekten, høye helsegevinsten og relativt lave kostnad/QALY (god kostnadseffektivitet). Vi foreslår derfor at det ikke gjennomføres en metodevurdering av Perjeta for neoadjuvant indikasjon.

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

Vi mener det ikke bør være nødvendig å gjennomføre en metodevurdering av Perjeta for neoadjuvant indikasjonen pga god helsegevinst, få behandlingssyklus og få pasienter, som gir relativt lav kostnad/QALY (god kostnadseffektivitet) og relativt lav budsjetteffekt.

12. **Kommenter metoden som foreslås vurdert mht. følgende punkter:**

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Kreft i seg selv er svært alvorlig. Pasientene som er aktuell for denne behandlingen mottar i utgangspunktet behandling for å oppnå kurasjon, samt forebygge tilbakefall. Behandlingen er vist å redusere antall kvinner som får tilbakefall, altså vil behandlingen være med å forhindre svært alvorlig sykdom.

Forventet effekt

Oppsummering fra abstract: Gianni L, et al. American Society for Clinical Oncology 2015; Abstract #505

New data from the Phase II NeoSphere study suggest that people who received Perjeta® (pertuzumab) in combination with Herceptin® (trastuzumab) and docetaxel chemotherapy prior to surgery were 31 percent less likely to experience disease worsening, recurrence or death (PFS; HR=0.69; 95% CI, 0.34–1.40) compared to those who received Herceptin and chemotherapy. People treated with the Perjeta regimen were also 40 percent less likely to experience disease recurrence or death (DFS; HR=0.60; 95% CI, 0.28–1.27) compared to those who received Herceptin and chemotherapy. These new data suggest that the pCR benefit observed with the Perjeta regimen over Herceptin and chemotherapy in the primary analysis of the trial may translate into longer-term improvements in patient outcomes.

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

Oppsummering fra abstract: Gianni L, et al. American Society for Clinical Oncology 2015; Abstract #505

The safety profile of the Perjeta regimen was consistent with that seen in previous studies, and no new safety signals were identified.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Man antar denne behandlingen kan være aktuell for 40 - 50 pasienter i Norge, basert på dialog med norske klinkere.

Vi har vært i kontakt med Kreftregisteret, og fått tilbakemelding om at aktuelle behandling kun finnes i kliniske meldinger som ikke purres eller kvalitetssikres, og derfor kan ikke Kreftregisteret gi ut prevalens/insidenstall for Norge. Tallene fra Kreftregisteret kunne i så fall anses for å være ufullstendige, og dermed ikke valide.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ingen, utover at flere pasienter vil kunne motta behandling.

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

Ja

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.)

Gianni L, et al. American Society for Clinical Oncology 2015; Abstract #505

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

Roche Norge AS

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

Markedsføringstillatelse ventes i fjerde kvartal 2015.

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

"Klikk her og skriv"