

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):

Petter Brandal, Fagansvarlig overlege behandling av hjernesvulster, Radiumhospitalet

Navn på kontaktperson:

Petter Brandal

Telefonnummer:

22 93 40 00

E-postadresse:

petter.brandal@ous-hf.no

Sted og dato:

Oslo, 030815

1. Tittel på bestillingen:

Vurdering av NovoTTF som ledd i primærbehandling av glioblastom.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Dette er en ny kreftbehandlingsmetode der man bruker alternerende elektriske felter for å indusere celledød. For pasienter med glioblastom går man med et batteri og en strømgenerator som er koblet til elektroder festet på skallen. Dette utstyret går man med så mange timer i døgnet som mulig. Dette skal gis i tillegg til dagens standard 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?)

Pr i dag behandles pasientene med kirurgi, strålebehandling og kjemoterapi. Glioblastom er pr i dag en inkurabel sykdom og dette endres neppe med tillegg av NovoTTF. Derimot ser det ut til at tillegg av NovoTTF til standard behandling øker median levetid betraktelig. I interimanalyse av fase III studie som ble presentert i november i fjor går man fra 16.6 til 19.6 mnd median levetid (intention to treat) med tillegg av NovoTTF.

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

NovoTF er ikke tatt i bruk som standard for pasienter med glioblastom i Norge, men blir brukt av en del pasienter i den vestlige verden. Det pågår en fase III studie der en, på grunn av de svært lovende resultatene i interimanalysen, har stengt for inklusjon av flere pasienter. Studien vil likevel verte gjennomført med oppfølging av allerede inkluderte pasienter. Det har ikke vore vesentlege sideverknader ved denne behandlinga.

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

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Legemiddel | <input type="checkbox"/> |
| Medisinsk utstyr/teknologi | <input checked="" 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"/> |

Metoden er patentert og vert utvikla/vidareutvikla av eit firma (Novocure)

6. **Metodens bruksområde:**

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging | <input type="checkbox"/> |
| Utredning og diagnostikk | <input type="checkbox"/> |
| Behandling | <input checked="" type="checkbox"/> |

Rehabilitering

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

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

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

Dette er alternerande elektriske felt, ikkje høgenergetisk strålebehandling som desse pasientane får som standard pr i dag.

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

Onkologi. Ikkje konsekvensar for andre.

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

Klinisk effekt	X
Sikkerhet/bivirkninger	X
Kostnader/ressursbruk	X
Kostnadseffektivitet	X
Organisatoriske konsekvenser	X
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):**

1. **Effekt av behandlingen.**
2. **Kostnad ved behandlingen.**

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

Dette gjelder en pasientgruppe med uhelbredelig sykdom og der pasientgruppen som helhet har en median levetid på 15-16 måneder (dette gjelder de selekterte pasientene som er i stand til å tåle det vi definerer som standard behandling). Dersom det er riktig at median levetid øker fra 16 til 19 månedere (i "as treated" analysen i aktuelle studie var det en økning fra 15 til 10 måneder), så vil det være en vesentlig forlengelse av pasientenes levetid.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Svært alvorlig: Uhelbredelig kreft.

Forventet effekt

Forlenget overlevelse med uendret god livskvalitet, trolig mellom 3-5 måneder forlenget median overlevelse. Dette svarer til en prosentvis levetidsøkning på 20-35 %. Forhåpentligvis får man også flere langtidsoverlevende (flere år).

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

Behandlingen anses sikker og uten vesentlige bivirkninger.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ca 200-250 norske pasienter får hvert år denne diagnosen. Av disse vil maksimalt 150 være aktuelle for NovoTTF. Man kan tenke seg å overføre behandlingsprinsippet til andre gliomtyper, men det fordrer studier.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Behandlingen har en estimert kostnad på ca 150.000 NOK pr pasient pr måned. Undertegnede forventer at Beslutningsforum sørger for at det gjøres kost-nytte-analyser/QUALY-analyser eller lignende.

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

Nasjonale retningslinjer for hjernesvulster er under utarbeidelse. Dette behandlingsprinsippet vil uavhengig av beslutning i Beslutningsforum bli omtalt i retningslinjene.

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. NT-40: Interim Analysis of the EF-14 Trial: A Prospective, Multi-center Trial of NovoTTF-100A Together With Temozolomide Compared to Temozolomide Alone in Patients with Newly Diagnosed GBM. [Stupp R, Wong E, Scott C, Taillibert S, Kanner A, Kesari S, Ram Z on behalf of the EF. Neuro Oncol. 2014;16\(suppl 5\): v167. doi: 10.1093/neuonc/nou265.40](#)
2. [Clinical practice experience with NovoTTF-100A™ system for glioblastoma: The Patient Registry Dataset \(PRiDe\)](#). Mrugala MM, Engelhard HH, Dinh Tran D, Kew Y, Cavaliere R, Villano JL, Annenelie Bota D, Rudnick J, Love Sumrall A, Zhu JJ, Butowski N. Semin Oncol. 2014 Oct;41 Suppl 6:S4-S13.
3. [NovoTTF-100A versus physician's choice chemotherapy in recurrent glioblastoma: a randomised phase III trial of a novel treatment modality](#). Stupp R, Wong ET, Kanner AA, Steinberg D, Engelhard H, Heidecke V, Kirson ED, Taillibert S, Liebermann F, Dbalý V, Ram Z, Villano JL, Rainov N, Weinberg U, Schiff D, Kunschner L, Raizer J, Honnorat J, Sloan A, Malkin M, Landolfi JC, Payer F, Mehdorn M, Weil RJ, Pannullo SC, Westphal M, Smrcka M, Chin L, Kostron H, Hofer S, Bruce J, Cosgrove R, Paleologous N, Palti Y, Gutin PH. Eur J Cancer. 2012 Sep;48(14):2192-202.
4. [Chemotherapeutic treatment efficacy and sensitivity are increased by adjuvant alternating electric fields \(TTFIELDS\)](#). Kirson ED, Schneiderman RS, Dbalý V, Tovarys F, Vymazal J, Itzhaki A, Mordechovich D, Gurvich Z, Shmueli E, Goldsher D, Wasserman Y, Palti Y. BMC Med Phys. 2009 Jan 8;9:1. doi: 10.1186/1756-6649-9-1.
5. [Alternating electric fields arrest cell proliferation in animal tumor models and human brain tumors](#). Kirson ED, Dbalý V, Tovarys F, Vymazal J, Soustiel JF, Itzhaki A, Mordechovich D, Steinberg-Shapira S, Gurvich Z, Schneiderman R, Wasserman Y, Salzberg M, Ryffel B, Goldsher D, Dekel E, Palti Y. Proc Natl Acad Sci U S A. 2007 Jun 12;104(24):10152-7.
6. [Disruption of cancer cell replication by alternating electric fields](#). Kirson ED, Gurvich Z, Schneiderman R, Dekel E, Itzhaki A, Wasserman Y, Schatzberger R, Palti Y. Cancer Res. 2004 May 1;64(9):3288-95.

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

NovoCure

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

CE-merking er på plass. Og markedsføringstillatelse i EU, Sveits, Australia og Israel er det samme. NovoTTF er FDA-godkjend for glioblastombehandling under namnet Optune.

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

"Klikk her og skriv"