

## 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](mailto: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](http://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):

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2020_046
Metodens tittel:	Solriamfetol mot uttalt søvnighet ved narkolepsi og obstruktiv søvnapné

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Nils-Peter Ipland
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Jazz Pharmaceuticals
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	NilsPeter.Ipland@jazzpharma.com +45 40253099

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Sunosi (solriamfetol) er et nytt legemiddel der resulterer i bedring av våkenhet og reduksjon av <b>uttalt søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med narkolepsi (med eller uten katapleksi) og bedring av våkenhet og reduksjon av uttalt søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA), hvor EDS ikke har blitt godt nok behandlet med primærbehandling av OSA, slik som pustemaske (continuous positive airway pressure, CPAP).</b></p> <p>Sunosi metaboliseres ikke men udskilles via nyrene. Det påvirker ikke CYP systemet, har lav proteinbinding og har derfor ringe potensiale for farmakokinetisk interaksjon. Det har betydning for p-pillers effekt samt anden medicin.</p>

Sunosi skal tages hver morgen og holder sin effekt ud over 9 timer  
 Sunosi har et lavt misbrugs potentiale  
 For behandling af EDS ved OSA er Sunosi eneste godkendte farmako terapi.

**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:* **Nej**  
*Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:*  
*Hvor er eventuelt metoden i bruk:*

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

*Beskriv kortfattet:*

Sunosi (solriamfetol) er et nytt legemiddel indisert til:

**Narkolepsi:**

- bedring av våkenhet og reduksjon av uttalt søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med **narkolepsi** (med eller uten katapleksi)

**Residual EDS ved OSA:**

- bedring av våkenhet og reduksjon av uttalt søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med **obstruktiv søvnapné (OSA), hvor EDS ikke har blitt godt nok behandlet med primærbehandling** av OSA, slik som pustemaske (*continuous positive airway pressure, CPAP*).

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

*Beskriv kortfattet:*

**Narkolepsi:**

Narkolepsi behandles medikamentelt med sikte på å redusere symptomer som søvnighet, katapleksi, hallisunasjoner og søvnparalyse, samt bedre søvnkvaliteten. Sentralstimulantia som metylfenidat, modafenil eller natriumoksybat benyttes til å øke våkenhet. Trisykliske antidepressiva som klomipramin, selektive serotonin reopptakshemmere (SSRI) som fluoksetin, paroksetin, samt selektive serotonin-noradrenalin reopptakshemmere (SNRI)

benyttes for å bedre symptomer som katapleksi, hallisunasjoner og søvnparalyse. Søvnhygiene, livsførsel og tilrettelegging er også en del av behandlingen, og natriumoksybat, kortidsvirkende benzodiazepiner eller melatonin brukes for å bedre nattlig søvnkvalitet. Modiodal, metylfenidat, deksamfetamin/amfetamin og natriumoksybat er finansiert over Folketrygden (dog med individuell søknad og ikke forhåndsgodkjent med unntak metylfenidat), pitolisant er finansiert av helseforetakene (H-resept). Trisykliske antidepressiver (SNRI/SSRI), melatonin og benzodiazepiner får ikke refusjon.

Finansieringsansvar for Solriamfetol forventes å bli tildelt Spesialisthelsetjenestens (H-resept), og det eneste nåværende behandlingsalternativet med H-resept er pitolisant. Pitolisant er indisert for voksne, for behandling av narkolepsi med eller uten katapleksi

**OSA:**

Behandlingsalternativene ved obstruktiv søvnapné består av livsstilsendringer, apnéskinne, CPAP eller kirurgi (i svelg/gane).

Der er ingen godkendt famakoterapi.

**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:*

I registrerings studier viser Sunosi signifikant forbedring på såvel Maintenance of Wakefulness Test (MWT) og Epworth Sleepiness Scale (ESS) sammenlignet med placebo. Forbedringerne er klinisk relevante

Ved anvendelse af Sunosi forventes en forbedring af EDS for pasienter med Narkolepsi og residual EDS ved OSA, målt ved regelmæssig monitoring jf. gældende kliniske praksis, herunder Epworth Sleepiness Scale (ESS) samt klinisk vurdering.

**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:*

Medikamentet har MT i Norge. Solriamfetol ble godkjent av EMA 16. januar 2020

--

**10. Andre kommentarer**

--

**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:*

Jazz Pharmaceuticals er producent og markedsføringsindehaver av Solriamfetol og har derved økonomiske interesser i saken.