

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):

Helsedirektoratet

Navn på kontaktperson:

Erik Hviding

Telefonnummer:

24 16 35 80

E-postadresse:

Erik.Hviding@helsedir.no

Sted og dato:

Oslo, 15.01.2015

1. Tittel på bestillingen:

Vargatef (nintedanib) – behandling av ikke-småcellet lungkreft - kost- nyttevurdering

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

* Skal spesialisthelsetjenesten ta i bruk nintedanib, og hvis ja, i hvilken utstrekning?

Vargatef har fått godkjent indikasjon for følgende:

Vargatef er indisert i kombinasjon med docetaxel til behandling av voksne pasienter med lokalavansert, metastatisk eller lokalt tilbakevendende ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) av typen adenokarsinom (tumorhistologi) etter kjemoterapi i førstelinje.

Vargatef er godkjent i følgende legemiddelformer: Kapsel

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?)

Informasjon mottatt fra Legemiddelverket:

Førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft av typen adenokarsinom er i dag kjemoterapidublett av karboplatin/vinorelbin (finansieres av helseforetakene i dag).

Annenlinjebehandling

Videre er det praksis for enten umiddelbar vedlikeholdsbehandling etter karboplatin/vinorelbin med pemetrexed (Alimta), eller annenlinjebehandling med pemetrexed eller docetaxel ved tilbakefall etter førstelinjebehandling. Blant disse annenlinjealternativene er pemetrexed mest benyttet, særlig på grunn av en pågående studie (som varer i noen år til) hvor pasienter blir randomisert til enten umiddelbar vedlikeholdsbehandling med pemetrexed eller til pemetrexed ved tilbakefall etter førstelinjebehandling. De omtalte kjemoterapiregimene finansieres av helseforetakene.

Det foreligger ikke studier der Vargatef + docetaxel er sammenlignet med pemetrexed i annenlinje, og en onkolog som Legemiddelverket har vært i kontakt med tror derfor ikke at Vargatef + docetaxel vil bli brukt i stor grad i annenlinjebehandling.

Tredjelinjebehandling

Hvorvidt Vargatef + docetaxel vil bli tatt i bruk etter tilbakefall på pemetrexed (tredjelinje), er usikkert, da denne sekvensen ikke er undersøkt i studier. Hovedbruken av Vargatef + docetaxel antas å være til pasienter som har fått pemetrexed i førstelinje, eller som av ulike grunner ikke kan få pemetrexed i annenlinje. I begge tilfeller erstatter Vargatef kjemoterapibehandling som i dag finansieres av helseforetakene.

Vil Vargatef + docetaxel fortrenge behandling med tyrosinkinasehemmere/TKI (som finansieres gjennom blåreseptordningen)?

Alle de aktuelle pasientene med ikke-småcellet lungekreft og adenokarsinom testes som regel i dag for EGFR mutasjoner før legemiddelbehandling blir igangsatt. Ved påvist EGFR mutasjon vil tyrosinkinasehemmere bli benyttet, ikke nintedanib. Selv om det kan være grunn til å tro at nintedanib vil kunne ha effekt i denne pasientgruppen etter førstelinjebehandling med TKI og annenlinje kjemoterapibehandling, er dette ikke undersøkt i kliniske studier. Vargatef + docetaxel er derfor antagelig lite aktuelt i denne pasientgruppen, og vil i så fall eventuelt fortrenge kjemoterapibehandling, og ikke selve behandlingen med TKI.

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 type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tilsvarende bruksområde som annet legemiddel (til vurdering i systemet for metodevurderinger)

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>
Rehabilitering	<input type="checkbox"/>
Spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>
Primærhelsetjenesten	<input type="checkbox"/>

Per i dag er det spesialisthelsetjenesten som behandler lungekreft.

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

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

"Klikk her og beskriv"

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

Lungekreft

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

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

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

Vurdere kostnadseffektivitet av preparatet, også sammenlignet med eksisterende behandling.

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

Trolig kostbar behandling (pris ikke kjent enda) og potensielt mange pasienter, hvor det finnes eksisterende behandling fra før.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Lungekreft er normalt å anse som en alvorlig sykdom.

Forventet effekt

Livsforlengende.

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

The most common side effects with Vargatef (which may affect more than 1 in 10 people) include diarrhoea, vomiting and increased blood levels of certain liver enzymes (a sign of possible liver problems).

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Adenokarsinom er den hyppigste formen for lungekreft, og utgjør ca. 40% av alle tilfeller . Det var ca 3000 personer som fikk diagnosen lungekreft i 2010.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Vargatef er ikke vurdert i nasjonale handlingsprogrammer. Det må gjøres en vurdering av hvorvidt spesialisthelsetjenesten skal ta nintedanib i bruk eller ikke og i hvilket omfang. Legemidlet blir trolig kostbart og det er potensielt mange pasienter.

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

Ja, revidering av nasjonale faglige retningslinjer

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.)

Effekt i den pivotale fase 3-studien LUME-Lung 1

Effekten og sikkerheten av Vargatef ble undersøkt hos 1314 voksne pasienter med lokalavansert,metastatisk eller tilbakevendende NSCLC etter en tidligere linje med kjemoterapi. «Lokalt tilbakevendende» var definert som lokalt tilbakefall av svulsten uten metastaser ved studiestart. Studien inkluderte 658 pasienter (50,1 %) med adenokarsinom, 555 pasienter (42,2 %) med plateepitelkarsinom og 101 pasienter (7,7 %) med annen tumorhistologi.

[http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(13\)70586-2/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70586-2/fulltext)

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

MT-innehaver: Boehringer Ingelheim International GmbH
Representant for Norge: Boehringer Ingelheim Norway KS

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

Legemidlet ble godkjent av EMA og i Norge i november 2014. Norsk pris forventes i løpet av januar/februar 2015.

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

"Klikk her og skriv"