

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):

Janssen-Cilag

Navn på kontaktperson:

Anders Buchholt

Telefonnummer:

0045 29998259

E-postadresse:

abuchho1@its.inj.com

Sted og dato:

Birkerød, 19-08-2016

1. Tittel på bestillingen:

Stelara (ustekinumab) – til behandling av:

- **Voksne pasienter med moderat til alvorlig Crohns sykdom (CD)**

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Stelara (ustekinumab) er et interleukin (IL)-12 og IL23 spesifikt immunsuppressivt legemiddel. Antistoffet binder selektivt til p40 subenhet (felles for IL12 og IL23). Disse cytokinene driver modning av T hjelpeceller mot pro-inflammatoriske T helper 1-, og T helper 17 celler som er forhøyet ved aktiv tarm sykdom. Stelara er et biologisk legemiddel som administreres av pasient (SC) med en intravenøs Induktionsdose.

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?)

Behandling av CD avhenger av alvorlighet på sykdommen. Hovedmålet ved behandling er å redusere symptomer avhengig av hvilke del av mage-tarm kanal som er affisert. Behandling av CD inkluderer kortikosteroider, immunsuppressiva (imurel eller metotreksat), biologiske legemidler (anti-TNFa eller anti-integrin) og 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?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Stelara har markedsføringstillatelse i Norge for indikasjonene

- Moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som ikke responderer på, har en kontraindikasjon mot eller ikke tåler annen systemisk behandling, inkl. ciklosporin, metotreksat (MTX) eller PUVA (psoralen og ultrafiolett A).
- Pediatrisk plakkpsoriasis: Indisert ved behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos ungdom fra 12 års alder som ikke kontrolleres tilstrekkelig, eller som ikke tåler, annen systemisk behandling eller fototerapi.
- Stelara, alene eller i kombinasjon med MTX, er for behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter når responsen til tidligere behandling med ikke-biologisk sykdomsmodifiserende antirevmatisk legemiddel (DMARD) ikke har vært tilstrekkelig.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

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

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

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

6. Metodens bruksområde:

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

Stelara ved CD vil forskrives primært av gastroenterologer. Induksjonsdosen gis intravenøst, mens vedlikeholdsbehandling administreres subcutant.

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?))

Stelara vil gjelde innen Gastroenterologi
Pasienter som berøres er voksne pasienter med moderat til alvorlig CD.

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk

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):

Vurdering av kostnadseffektiviteten for Stelara (ustekinumab) for voksne pasienter med moderat til alvorlig CD

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

Ustekinumab er en ny metode innen CD.
 Det er i dag et udekket medisinsk behov innen behandlingen av CD. Det er få alternative metoder tilgjengelig ved siden av dagens standardbehandling.
 Det er derfor behov for en ny metode/virkningsmekanisme for pasienter med moderat til alvorlig CD.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Ustekinumab er ment for voksne pasienter med moderat til alvorlig CD.

Forventet effekt

I klinisk studier er det vist at effekten av legemidlet er signifikant bedre enn placebo.

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

Psoriasis og psoriasis artritt:

- Siden Stelara fikk markedstillatelse i 2009 er bivirkninger rapportert. Risk/benefit evaluering i Post-marketing surveillance i Periodic Safety Update Report (PSUR) fra 2014 fant ingen nye bivirkninger ved bruk Stelara. Det ble ikke påvist økt forekomst av mortalitet eller malignitet sammenlignet med generell populasjon.

Crohns sykdom:

- Sikkerhet ved bruk av Stelara hos CD pasienter er studert i placebo kontrollerte randomisert kliniske studier, hvor rapporterte bivirkninger i de ulike gruppene var sammenlignbare

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Insidens for CD er ca 300 nye tilfeller per år, og i dag er det ca 6000 pasienter med Crohns i Norge.

Det finnes andre behandlingstilbud tilgjengelig, men som pasienter mister effekt over tid, vil disse pasientene være i behov av et nytt behandlingsalternativ

Basert på tilgjengelig informasjon er estimert årlig antall pasienter som er aktuell for behandling med ustekinumab usikkert.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ustekinumab skal administreres av pasient (subcutant) etter en engang induksjonsbehandling og vil kunne redusere ressursbruk i helsetjenesten som i dag benyttes til intravenøs behandling av CD pasienter (infiximab og vedoluzimab)

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

- Nasjonale faglige retningslinjer for bruk av TNFa hemmere og andre biologiske betennelsesdempende legemidler innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi fra 2010.
- LIS-avtaler og anbefalinger for valg av biologiske legemidler innenfor revmatologiske-, mage-tarm- og hudsykdommer.

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.)

Resultater fra klinisk studier er ikke ennå publisert i peer-review scientific journaler. Resultatene er beskrevet i orale presentasjoner på faglig møter.

- 1. Sandborn WJ et al. A multicenter, double-blind controlled Phase 3 study of ustekinumab, a human IL12/23 p40 monoclonal antibody in moderate-severe Crohns Disease refractory to anti-TNF-a: Results from UNITI-1 study. Oral presentation at CCFA 2015**
- 2. Feagan B et al. A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Ustekinumab, a Human Monoclonal Antibody to IL-12/23p40, in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who are Naive or Not Refractory to Anti-TNF α : Results from the UNITI-2 Study Oral presentation at ACG and UEGW 2015**
- 3. Sandborn WJ et al A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled, Study of Ustekinumab Maintenance Therapy in Moderate-Severe Crohn's Disease Patients: Results from IM-UNITI Oral presentation 768 at DDW 2016**

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

Janssen-Cilag

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

Forventet EMA godkendelse for CD indikasjon for STELARA (ustekinumab) er i løpet av Q4 2016.

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

"Klikk her og skriv"