

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):

Lab-Tech AS

Navn på kontaktperson:

Mona Røseth

Telefonnummer:

kontor: 66982440 mobil: 91113251

E-postadresse:

mona@lab-tech.no

Sted og dato:

Asker, 07.03.2016

1. Tittel på bestillingen:

Hurtigtest for måling av infliximab (IFX) i serum ("trough levels") hos pasienter med ulike inflammatoriske sykdommer.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Pasienter som blir behandlet med IFX kommer alltid til rutinemessige blodprøver (plasma) (Hb, CRP, hvite mm) noen timer før behandlingen starter. Da kan laboratoriet også ta et serum som er enkelt og billig. Dette serumet benyttes til Bühlmann's IFX hurtigtest, som er basert på en lateral flow metode. Monoklonale antistoff mot IFX reagerer ved at 70µl serum dryppes i brønnen på hurtigtesten. Etter 15 min inkubasjon leses kassetten av i en liten QB analysemaskin (17,5x17x4,5 cm). CV 5% dynamisk range 3-7 mg/l som er anbefalt terapeutisk område for IFX-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?)

I dag sender man en serumprøve til Radiumhospitalet når pasienten er inne for behandling, og mottar prøvesvar etter 5-20 dager. Dagens metode er en ELISA-test som er tidkrevende og arbeidskrevende og umuliggjør svar før infusjon.

4. Hva gjelder forslaget?

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

Quantum Blue® Infliximab Kvantitativ Lateral Flow Assay er en CE-merket hurtigtest. Den er optimalisert til dagens gull-standard av tilsvarende laboratorie ELISA test. Pasientens serumprøve analyseres på en hurtigtest-avleser. Selve analysetiden tar 15 minutter.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

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

Bühlmann Laboratories AG, Basel, Sveits har utviklet og CE godkjent hurtigtesten, som er den eneste infliximab hurtigtest på markedet. En stor norsk studie, som skal gå over 12 måneder med 500 pasienter med inflammasjon av ulike slag, vil startes opp i 2016. Studien har høy internasjonal standard. Resultatene av denne studien vil få direkte konsekvenser for behandling av pasienter med immunologiske inflammatoriske sykdommer som behandles med infliximab (Remicade®), biosimilar infliximab (bINX- Remsima® og Inflectra®), og andre anti-TNF α -medikamenter og i nær fremtid også Adalimumab (Humira). Studier har vist at man i dag over- eller underbehandler i over 50% av behandlingene, noe som kan få alvorlige konsekvenser for pasienten i tillegg til at overbehandling er svært kostbart for samfunnet. Dagens metode analyserer serum først i etterkant av behandlingen. Effekten av terapeutisk overvåking av pasienter på TNF infliximab-preparater (TNF α) er for tiden et tema av stor interesse for klinikere både nasjonalt og internasjonalt. Data fra randomiserte studier mangler. Det er ytre ønske om et bedre alternativ, noe studien "A NORWEGIAN MULTICENTER TRIAL ASSESSING EFFECTIVENESS OF TARGETING BIOSIMILAR INFLIXIMAB TREATMENT BY THERAPEUTIC DRUG MONITORING" ønsker å studere. Dette er en stor norsk studie som skal finne sted i 2016-2017. Det er uttrykt ønske om å inkludere vår hurtigtest i denne store og viktige studien. Det forventes at denne studien vil bidra til en implementering av en tilnærming til personlig medisinerings av anti-TNF α terapi, med en reduksjon i både under- og overbehandling. Underbehandling fører til tap av behandlingsrespons og overbehandling øker risikoen for mulige alvorlige bivirkninger.

Resultatene av denne studien vil trolig ha store økonomiske konsekvenser for samfunnet. Disse kostbare legemidlene blir brukt i mange kroniske sykdommer, og utgiftene til TNF α behandlinger er en økonomisk byrde i vestlige land. I Norge (befolkning på 5,2 mill) var kostnaden for infliximab 420 mill kroner (50 mill EUR) i 2014. Reduksjon i dagens overbehandling med infliximab og andre biologiske legemidler kan føre til betydelige besparelser.

Ved å inkludere denne hurtigtesten i studien ønsker man å vise at pasienter med kronisk inflammatoriske sykdommer av mange slag (ulike former for artritt, ulcerøs colitt, Crohn's etc) kan få korrekt behandling til rett tid.

6. Metodens bruksområde

Forebygging	<input checked="" type="checkbox"/>
Utredning og diagnostikk	<input checked="" type="checkbox"/>
Behandling	<input checked="" type="checkbox"/>
Rehabilitering	<input type="checkbox"/>
Spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>
Primærhelsetjenesten	<input type="checkbox"/>

Sikre at pasienter med kroniske inflammatoriske sykdommer av mange slag (ulike former for artritt, ulcerøs colitt, Crohn's etc) får korrekt dosering og behandling til rett tid.

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?))

Fagområdene som berøres er: Reumatologi og gastroenterologi. Metoden denne søknaden gjelder er utviklet for at pasienter med kroniske inflammatoriske sykdommer (Rheumatoid artritt, psoriasis artritt, ulcerøs kolitt, Crohn's sykdom mfl.) som behandles med ulike infliximab-preparater skal få en optimal behandling.

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 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):

Hovedproblemstillingen: Dette er en ny, CE-merket metode som sikrer pasienten en bedre medisinerings enn dagens alternativ. Dette sikrer bedre helse og store økonomiske besparelser som følge av dagens overforbruk av dyre medikamenter.

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

For å bedre behandlingen av den enkelte pasient ved at IFX doseres korrekt hver gang.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Pasientgruppen metoden er ment for omfatter en stor andel av befolkningen. Det overordnede behandlingsmål for disse sykdommene er tidlig og aggressiv undertrykkelse av betennelse, og vedlikehold av remisjon eller lav sykdomsaktivitet for å hindre komplikasjoner og uførhet. TNF α anses andrelinjebehandling etter svikt av konvensjonell terapi i disse autoimmune sykdommer, men kan bli første-linje (induksjon) behandling hvis kostnadene reduseres.

Forventet effekt

Riktigere behandling, friskere pasienter, redusere feildosering av IFX og økonomisk gevinst.

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

ingen

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Man regner at 1% av befolkningen har leddgikt. De økonomiske konsekvensene av sykdommen er betydelige og amerikanske tall viser at 35% er uføre ti år etter at diagnosen er stilt.

Ca 40.000 (1%) av den norske befolkning har Ulcerøs colitt eller Crohn's sykdom. Studier viser at 60-70% av disse har god effekt av infliximab-behandling.

Hvis man regner med at omkring 1,5% av befolkningen lider av psoriasis og at 7% av disse får artritt, vil prevalensen (forekomsten) av PsA være 0,1%. Det vil si at 1 av 1000 nordmenn vil ha PsA. De fleste får diagnosen når de er mellom 20-40 år.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Effekten av denne nye metoden forventes å være netto sparing. Trolig store beløp om man ser på såvel helse-effekt som rene kroner.

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

Vi forventer at de nasjonale faglige retningslinjene vil endres når denne testen har vi sin berettigelse.

- 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.)

A NORWEGIAN MULTICENTER TRIAL ASSESSING EFFECTIVENESS OF TARGETING BIOSIMILAR INFLIXIMAB TREATMENT BY THERAPEUTIC DRUG MONITORING. En studie som skal starte i 2016.

2015, Heading Back to the Trough (Levels of Biologics in IBD)

2015, Castele, Trough concentrations of IFX guide dosing (Gastroenterology 2015)

2015, Infliximab Trough Concentrations 3µg_mL Are Associated with Clinical Response in Crohn Disease (Gastroenterology 2015)

2014, The relationship between infliximab concentrations, antibodies to infliximab and disease activity in Crohn's disease (Gut)

2014, Utility of serum TNF-α, infliximab trough level, and antibody titers in inflammatory bowel disease (Gastroenterology 2014)

2013, Therapeutic Drug Monitoring of Infliximab in IBD

2013, Ulcerøs kolitt - Infliximab og Kolektomi (Årsoppgave UiT)

2012, Measurement of Infliximab and Anti-Infliximab Antibody Levels Can Help Distinguish Maintenance Versus Loss of Response (Gastroenterology and Hepatology)

2012, Low infliximab serum trough levels and

2010, Predicting the response to infliximab from trough serum levels (Gut)

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

Bühlmann Laboratories AG, Basel, Sveits www.buhlmannlabs.ch

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

Produktet har vært CE-merket og i salg fra januar 2016.

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

Quantum Blue® Infliximab Kvantitativ Lateral Flow Assay har norsk bruksanvisning. Quantum Blue® er et enkelt, men meget avansert avlesningsapparat. Dette samme instrumentet kan også benyttes til andre av Bühlmann's analyser, som f.eks. calprotectin i serum, som også er en aktuell analyse for pasienter med artrose.