

## 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 (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*:	ID2023_026
Metodens tittel:	Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) - Indikasjon II

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Eline Rostad
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Brystkreftforeningen
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	eline@brystkreftforeningen.no/ 90 57 57 65

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Brystkreftforeningen mener det er veldig viktig at det gjøres en ny vurdering av Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) - Indikasjon II. Dette på bakgrunn av det vi oppfatter som feil i tidligere metodevurdering. Bla hevdes det at det er opp mot 300 pasienter mulige i denne indikasjonen/linjen, men det er da ikke tatt hensyn til at Enhertu for denne indikasjonen vil komme før Trodelvy i behandlingsalgoritmen. I Enhertu sin rapport så står det at det er rundt 240 pasienter aktuelle med samme indikasjon. Da kan det ikke være 300 pasienter som er aktuelle for Trodelvy. Når det i tillegg er en pasientgruppe med metastatisk kreft, blir det jo naturlig nok færre pasienter dess lenger ut i behandlingslinjene man kommer.</p> <p>I tillegg håper vi at tallene fra EVER studien blir lagt til grunn for beslutningen. Vi forstår ikke hvorfor man eventuelt avviser relevante studiedata som bare styrker det kliniske grunnlaget for avgjørelsen som skal fattes Samlet sett viser resultatene fra TROPiCS-02 og EVER-132-002 at Trodelvy representerer et nytt behandlingsalternativ som kan forbedre overlevelsesresultatene</p>

hos pasienter med tungt forbehandlet HR+/HER2- metastatisk brystkreft og dermed dekke et kritisk udekket behov i denne pasientpopulasjonen.

**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: For annen indikasjon.  
 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: I monoterapi til behandling av voksne med inoperabel eller metastatisk hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-negativ brystkreft som har fått endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger i avansert setting.

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

Beskriv kortfattet:

**7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)**

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:

**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:

**10. Andre kommentarer**

Det er svært viktig at pasienter som lever med metastatisk brystkreft får tilgang til alle legemidler som er EMA godkjente. Dette er en pasientgruppe med få behandlingsalternativer og det er essensielt at de får medisiner som kan hjelpe de å leve lengst mulig, best mulig.

**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:

Faglig rådgiver i Brystkreftforeningen. Brystkreftforeningen jobber for raskere tilgang til EMA godkjente medisiner