

Innspillskjema for legemidler

Opplysninger fra leverandør / produsent ved forslag om metodevurdering

Formålet med dette skjemaet er å gi leverandør/produsent mulighet til å gi tilleggsopplysninger ved forslag om en metodevurdering og uttale seg om den er egnet til å bli gjennomført før forslaget behandles av Bestillerforum RHF. Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):



Forslagets ID nummer*:	ID2015_031
Tittel:	Ramucirumab (Cyramza). Indikasjon II. Andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft. Innsendt til NyeMetoder 03.08.2015

*ID2014_XX

Navn på leverandør / produsent:	Eli Lilly Norge AS
Organisasjonsnummer:	865 684 452
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Cyramza
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Barbara Suter (b.suter@lilly.com)

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja/Nei	Ja
I så fall:	
Tidspunkt for Markedsføringstillatelse: 15.mars 2015	
Godkjent indikasjon:	
Cyramza i kombinasjon med paklitaxsel er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert ventrikkelkreft eller adenokarsinom i gastroøsofageal overgang, med sykdomsprogresjon etter tidligere platina- og fluoropyrimidinkjemoterapi.	
Cyramza som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert ventrikkelkreft eller adenokarsinom i gastroøsofageal overgang, med sykdomsprogresjon etter tidligere platina- eller fluoropyrimidinkjemoterapi, der kombinasjon med paklitaxsel ikke er egnet.	

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Ja/Nei	Nei (ikke standard behandling)
Hvis legemidlet er i bruk: Begrenset bruk hos enkelte ventrikkelkreft pasienter ved noen få sykehus	
Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk:	
Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk:	

Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer? Nei
I så fall beskriv:

Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet? Markedsføres kun av Lilly
I så fall hvilke(n):

Eventuelle innspill til hovedproblemstilling og underproblemstilling i forslaget? Eli Lilly viser til Metodevarsel nr 31 og ønsker å påpeke følgende:
Generelt: <ul style="list-style-type: none">• Endelig indikasjonsordlyd for lungekreft foreligger ikke per dags dato. Saken er under behandling hos legemiddelmyndighetene.• I metodevarselet vises det til ID2015_012. Dette metodevarselet gjelder kun magekreft og ikke kolorektalkreft. Dette ble korrigert 04.09.2015 etter dialog med Helsedirektoratets sekretariat.
Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper: <ul style="list-style-type: none">• Utover overlevelsesgevinst målt i måneder, bør også hazard ratio påpekes (HR) 0,86; 95% CI 0,75-0,98; p=0,023.• Responsrate (ORR), som er relevant i relasjon til symptomlindring, var i ramucirumab-gruppen 23% vs. 14% i kontrollgruppen (odds ratio (OR) 1,89; 95% CI 1,41-2,54; p<0,0001). Disease control rate (DCR) var tilsvarende signifikant høyere 64% vs. 53% (OR 1,60; 95% CI 1,28-2,01; p<0,0001).• Livskvalitetsdata indikerer at livskvalitet og pasientrapporterte symptomer var sammenlignbare mellom de som fikk ramucirumab plus docetaxel sammenlignet med de som fikk placebo plus docetaxel. Livskvalitetsdata for REVEL-studien ble presentert på ESMO-2014 (vedlagt).• Livskvalitetsdata ble samlet inn med med LCSS og EQ-5D.• Enhetskostnad: Behandling for 75 kg pasient er ikke korrekt beregnet, det ser ut til at et 4-tall har falt ut. Korrekt kostnad for en infusjon for en 75 kg pasient er NOK 52.475

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)? Ja
I så fall beskriv kortfattet: Ingen ytterligere kommentarer til Metodevarsel 31/2015.

Øvrige kommentarer

Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget?
Ja, Lilly ønsker å bidra med dokumentasjon.

Oslo, 14. September 2015

Eli Lilly Norge AS



Barbara Suter