

**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*:	ID2024_032
Metodens tittel:	Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) ikombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner

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

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Bjørn Oddvar Strøm
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	AstraZeneca AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Bjoernoddvar.stroem@astrazeneca.com

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
Etter Bestillingsforums behandling av sak ID2024_032 har vi hatt formøte med DMP (05.09.24). Etter det før møtet ble AstraZeneca og DMP enige om at det ikke er hensiktsmessig å sende inn en full kostnadseffektivitetsanalyse, men at en sammenligning av effekt vil være tilstrekkelig i denne saken.  Med de tilgjengelige dataene er det ikke mulig å vise at durvalumab og tremelimumab er bedre enn dagens standardbehandling for hele pasientgruppen som er omfattet av bestillingen.

AstraZeneca mener derfor at en effektsammenligning gjort av DMP, fulgt av en kostnadssammenligning bør være tilstrekkelig for hele populasjonen.

For en undergruppe av pasienter med mutasjoner i KRAS, STK11 eller KEAP1-genene viser de tilgjengelige dataene at det trolig er en bedre effekt av durvalumab og tremelimumab gitt sammen med kjemoterapi enn av dagens standardbehandling (PD-(L)1-hemmer og kjemoterapi gitt sammen). AstraZeneca mener at det også her vil være tilstrekkelig med en beskrivelse av de kliniske dataene.

**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?**

Metoden er ikke i bruk i Norge i dag

**5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)**

AstraZeneca mener at behandlingen trolig vil være mest aktuell for pasienter NSCLC med KRAS, STK11 og/eller KEAP1-mutasjoner. Godkjent indiasjon er for alle pasienter med metastatisk NSCLC, og denne bør derfor også belyses.

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

I det nasjonale handlingsprogrammet for lungekreft er PD-(L)1-hemmer i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi standardbehandling for denne pasientgruppen. I de siste oppdaterte anbudsanbefalingene er cemiplimumab anbudsvinner for denne indikasjonen.

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

Studien måler progresjonsfri overlevelse, livkvalitet og totaloverlevelse

**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: Ja – siden august 2023

**10. Andre kommentarer**

**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).

Forslagsstiller er ansatt i AstraZeneca, som innehar markedsføringstillatelsene for både durvalumab og tremelimumab