

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.

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):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2022_122
Metodens tittel:	Behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk behandling

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Thea Halvorsen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Novartis
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Thea.halvorsen@novartis.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Novartis mener et forenklet løp er mer hensiktsmessig for sekukinumab til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (HS) hos voksne. Behandlingsprinsippet er godt kjent fra før og Legemiddelverket har gjort flere metodevurderinger på andre indikasjoner som er innført i Beslutningsforum.</p> <p>Bakgrunn for innspill: Sekukinumab har vært tilgjengelig siden 2015 og er i dag en del av anbudet for TNF/BIO til behandling av plakkpsoriasis (voksne og barn over 6 år), ankyloserende spondylitt, psoriasisartritt og ikke radiografisk aksial spondyloartritt. I 2020 var det 1277 pasienter som sto på behandling med sekukinumab i Norge, basert på tall fra Reseptregisteret, og spesialistgruppen til LIS TNF/BIO er godt kjent med metoden innenfor andre indikasjoner.</p>

Sekukinumab har tidligere vært metodevurdert for fire av fem indikasjoner, hvorav den femte indikasjonen fikk refusjon på bakgrunn av et prisnotat utarbeidet av Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler. Flere av metodevurderingene har vært forenklet, de siste to vurdert i 2020 gjennom et løp A eller prisnotat. Legemiddelverket har i samtlige vurderinger konkludert med at behandling med sekukinumab oppfyller prioriteringskriteriene og kan inngå i LIS-anbud med andre biologiske legemidler. Novartis er usikker på om det er formålstjenelig å gjøre en hurtig metodevurdering (CUA) for sekukinumab til behandling av pasienter med moderat til alvorlig HS. Legemiddelverket har for tiden lange køer på metodevurderinger og saker står fast uten saksbehandler eller konkret tidsplan for ferdigstilling av rapport. Novartis mener et forenklet løp for sekukinumab til behandling av moderat til alvorlig HS er mer hensiktsmessig på bakgrunn av tidligere vurderinger i Nye Metoder, bred klinisk erfaring med legemidlet, foreliggende anbud på TNF/BIO og for å legge til rette for rask tilgang for norske pasienter. Se spørsmål 4 for oversikt over tidligere vurderinger i Nye Metoder.

Udekket medisinsk behov:

Det er per i dag et udekket medisinsk behov for en andel pasienter som ikke har tilstrekkelig effekt av dagens behandling med TNF-a hemmer. HS er en kronisk inflammatorisk hudsykdom som kan oppstå allerede i tenårene, men som oftes diagnostiseres i alderen 20-30 år. Globalt tar det tar i gjennomsnitt 7 år fra symptomdebut til tilstanden diagnostiseres (1, 2). Sykdommen karakteriseres av utbrudd med pussfylte byller, inflammete knuter, fistler og arrvevdannelse som ofte påfører pasienten smerter og vond lukt (3). Lang tid til diagnose, utilstrekkelig effekt av behandling, sammen med sykdommens symptomer og komorbiditeter, påvirker pasientens livskvalitet i stor grad. HS kan ha en betydning for pasientenes evne til å stå i arbeid, og hverdagen er ofte preget av depresjon, angst, sosial stigma, ensomhet og lav selvfølelse (4).

Legemidlets posisjon og antall pasienter:

Sekukinumab vil være et alternativ til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig effekt av TNF-a hemmer. Antallet pasienter som er aktuelle for behandling med sekukinumab vil derfor være betraktelig lavere enn de som i dag får tilbud om TNF-a hemmer. Fra metodevurderingen til adalimumab i 2015 antok Legemiddelverket at mellom 50-100 nye på pasienter i året var aktuelle for behandlingen (5). Klinikere Novartis har vært i kontakt med anslår at rundt 400 HS pasienter står på biologisk behandling i Norge i dag. Det finnes ikke registerdata på antall HS pasienter som mottar biologisk behandling i en norsk kontekst.

Effekt og sikkerhet:

Tidligere denne måneden ble de første resultatene fra SUNSHINE/SUNRISE (forkortet til SUNNY-studiene) presentert på den europeiske hudkongressen EADV, som ser på sekukinumab til behandling av moderat til alvorlig HS i to placebokontrollerte fase 3-studier. Begge studiene møtte sitt primærendepunkt ved 16 uker. Sekukinumab hver andre uke viste signifikant forbedring i HiSCR sammenliknet med placebo i begge studiene (SUNSHINE: SECQ2W [45.0%] vs placebo [33.7%]; SUNRISE: SECQ2W [42.3%] vs placebo [31.2%]). Sekukinumab hver fjerde uke sammenliknet med placebo møtte studiens primærendepunkt kun i SUNRISE-studien (SUNSHINE: SECQ4W [41.8%] vs placebo [33.7%]; SUNRISE: SECQ4W [46.1%] vs placebo [31.2%]). Det er de største studiene gjort på HS med tilsammen 1084 pasienter fordelt på tre armer i hver studie. Studiene følger pasientene frem til og med uke 52 for å se på langtidseffekten av sekukinumab til behandling av moderat til alvorlig HS. Langtidsdata planlegges å ferdigstilles i 2023. Sikkerhetsprofilen observert i studiene er i samsvar med den kjente sikkerhetsprofilen til sekukinumab på andre indikasjoner. Det er ingen nye sikkerhetssignaler fra SUNNY-studiene. Pasientene vil få tilbud om å gå inn i en såkalt extension studie (NCT04179175) som varer til uke 104.

Det foreligger også mye dokumentasjon på sikkerhetsprofilen til sekukinumab fra en rekke kliniske studier globalt. I tillegg har sekukinumab over fem års sikkerhetsdata fra klinisk praksis som støtter resultatene fra kliniske studier på tvers av indikasjoner.

Novartis foreslår et metodevurderingsløp A for sekukinumab til behandling av moderat til alvorlig HS.

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:

Ja. I 2020 var det 1277 pasienter som sto på behandling med sekukinumab i Norge, basert på tall fra Reseptregisteret.

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:

Sekukinumab fikk markedsføringstillatelse 15. januar 2015 og har vært i bruk i Norge siden 16. november 2015 da først for indikasjonen plakkpsoriasis hos voksne.

Hvor er eventuelt metoden i bruk:

Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder:

Plakkpsoriasis hos voksne:

Cosentyx er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling.

[ID2015_004](#): Metodevurdert og besluttet innført 16.11.2015. Inngår legemiddelanbudet 2206b TNF BIO for plakkpsoriasis.

Ankyloserende spondylitt:

Cosentyx er indisert til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på konvensjonell behandling

[ID2015_024](#): Metodevurdert og besluttet innført 22.08.2016. Inngår legemiddelanbudet 2206b TNF BIO for ankyloserende spondylitt.

Psoriasisartritt:

Cosentyx alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) er indisert til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter, når respons på tidligere sykdomsmodifiserende antirevmatisk legemiddelbehandling (DMARD) ikke har vært tilstrekkelig.

[ID2015_024](#): Metodevurdert og besluttet innført 26.09.2016. Inngår legemiddelanbudet 2206b TNF BIO for psoriasisartritt.

Ikke-radiografisk aksial spondyloartritt (nr-axSpA):

Cosentyx er indisert til behandling av aktiv Nr Ax Spa med synlige inflammasjonstegn indikert ved forhøyet C-reaktivt protein (CRP) og/eller magnetisk resonans (MR)-funn hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell behandling (NSAID).
[ID2019_120](#): Metodevurdert (Løp A) og besluttet innført 21.09.2020. Inngår legemiddelanbudet 2206b TNF BIO for nr-axSpA.

Pediatrik plakkpsoriasis (fra 6 år):

Cosentyx er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra 6 år som er aktuelle for systemisk behandling.

[ID2020_011](#): Sykehusinnkjøp utarbeidet et prisnotat og er besluttet innført 14.12.2020. Inngår legemiddelanbudet 2206b TNF BIO for pediatrik plakkpsoriasis.

Juvenil idiopatisk artritt (JIA) (fra 6 år)

Entesittrelatert artritt (ERA) og juvenil psoriasisartritt (JPsA): Cosentyx, alene eller i kombinasjon med methotrexate (MTX), er indisert til behandling av ERA/JPsA for pasienter 6 år eller eldre som har respondert utilstrekkelig eller ikke kan behandles med konvensjonell behandling.

[ID2021_116](#): Metodevurdering (Løp D) bestilt men ikke enda vurdert. Novartis har sendt inn forslag på forenkling til Legemiddelverket.

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

Beskriv kortfattet:

Population: Behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (HS) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk behandling.

I klinisk praksis vil sekukinumab vil være et alternativ for pasientene som ikke kommer i mål med dagens behandling med biologisk legemiddel, TNF-a hemmer.

Intervention: Sekukinumab, et monoklonalt antistoff som hemmer interleukin 17A (IL-17A).

Comparator: Placebo. Sekukinumab vil være et alternativ til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig effekt av TNF-a hemmer.

Outcome: Hidradenitis Suppurativa Clinical Response Score (HiSCR) og helserelatert livskvalitet Dermatology Life Quality Index (DLQI).

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

Beskriv kortfattet:

Behandlingsveilederen for HS skiver at mild hidradenitis suppurativa skal i hovedsak behandles topikalt eller kirurgisk, mens mer utbredt sykdom vil ofte kreve systemisk eller sammensatt behandling (3).

TNF-a hemmer er det eneste biologiske behandlingsalternativet for pasienter med HS i Norge. Pasientene som ikke kommer i mål med dagens behandling har i praksis ingen biologiske behandlingsalternativer, og det er derfor et udekket medisinsk behov for en andel pasienter.

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

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:

HS karakteriseres av utbrudd med pussfylte byller, inflammerte knuter, fistler og arrvevdannelse som ofte påfører pasienten smerter og vond lukt. Lang tid til diagnose, utilstrekkelig effekt av behandling sammen med sykdommens symptomer og komorbiditeter påvirker pasientens livskvalitet i stor grad. Pasientenes hverdag er ofte preget av depresjon, angst, sosial stigma, ensomhet og lav selvfølelse.

Retningslinjer foreslår å vurdere behandlingsrespons for biologisk behandling ut ifra endring i staging (Hurley/iHS4) sammen med forbedring i objektive kliniske parametre som Sartorius score og/eller HiSCR, og pasientrapporterte utfall. Behandlingsveilederen foreslår å bruke Visuell Analog Skala (VAS-skala) fra 0-10 for å måle selvrapportert smerte og Dermatology Life Quality Index (DLQI) (3).

HiSCR er primærendepunktet i SUNNY-studiene som ser på antall inflammatoriske noduli, abscesser og drenerende fistler ved baseline og etter intervensjon. Respons/god effekt av behandling er identifisert ved:

1. Minst 50 % reduksjon i antallet av abscesser og inflammatoriske noduli
2. Ingen økning i antall abscesser (nye abscesser)
3. Ingen økning i antallet drenerende fistler sammenlignet med utgangspunktet

Andre relevante endepunkt fra studien: Smerte-VAS NRS30 (sekundær endepunkt) og DLQI (eksplorativt endepunkt).

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:
Ikke relevant

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:

Sekukinumab for indikasjonsutvidelsen behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk behandling er til vurdering hos det europeiske legemiddelkontoret (EMA).

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).

Beskriv kortfattet:

Undertegnede er ansatt i Novartis som er MT-innehaver for sekukinumab.

Referanser:

1. [The prevalence of hidradenitis suppurativa outside the hospital setting: the impact of the undiagnosed - Kearney - 2022 - British Journal of Dermatology - Wiley Online Library](#)
2. [Diagnostic delay in hidradenitis suppurativa is a global problem - Saunte - 2015 - British Journal of Dermatology - Wiley Online Library](#)
3. <https://www.legeforeningen.no/contentassets/352dec04d9e24d948aab5d4154c957b2/veilederhs.pdf>
4. [Hidradenitis suppurativa: a common and burdensome, yet under-recognised, inflammatory skin disease | Postgraduate Medical Journal \(bmj.com\)](#)
5. [Adalimumab - hurtig metodevurdering.pdf \(nyemetoder.no\)](#)