

## 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*:	ID2020_086
Metodens tittel:	Dostarlimab til behandling av dMMR (mismatch repair deficient) eller MSI-H (microsatelite instability high) endometriekreft

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

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Max Korman
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	GlaxoSmithKline
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:Maxjoseph.x.korman@gsk.com">Maxjoseph.x.korman@gsk.com</a> tlf. 40290778

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Pasientpopulasjonen som vil omfattes av denne indikasjonen er svært begrenset. Det forventes at ca. 15-25 pasienter vil omfattes av indikasjonen årlig i Norge.</p> <p>Pasientpopulasjonen har et stort udekket behov: prognosen til pasientpopulasjonen er dårlig og det finnes ingen andre medikamenter, bortsett fra kjemoterapi, som er godkjent for bruk for denne populasjonen i Europa.<sup>i</sup></p> <p>Dostarlimab viste i GARNET-studien klinisk relevant og langvarig effekt på kreftsvulster, og bivirkningsprofilen var akseptabel.<sup>i</sup></p>

Dostarlimab er en ny behandlingsmulighet for pasienter med dårlig prognose og begrensede behandlingsalternativer.

**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:  
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:  
 Hvor er eventuelt metoden i bruk:

Nei, dostarlimab er et nytt virkestoff. Dette er den første indikasjonen.

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

Beskriv kortfattet:

Metodevarsel viser til at 797 kvinner fikk livmorkreft i Norge i 2018, og at livmorkreft utgjør den 4. hyppigste kreftformen hos kvinner i Norge. Pasientpopulasjonen som vil omfattes av denne indikasjonen er imidlertid svært begrenset. GARNET-studien omfatter pasienter med endometriekreft som har regional spredning eller fjernmetastaser, som har hatt minst ett tilbakefall etter platinum-basert kjemoterapi (2L+), og som er klassifisert som dMMR eller MSI-H. Det forventes at ca. 15-25 pasienter vil omfattes av indikasjonen årlig i Norge.

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

Beskriv kortfattet:

Pasientpopulasjonen har et stort udekket medisinsk behov. For andrelinje-behandling kjemoterapi foreligger ingen etablert klinisk standard for behandling. Platinum baserte regimer, antracykliner og taxaner er mest vanlig brukt alene eller i kombinasjoner. Det gis også hormonbehandling til hormonfølsomme svulster. Det er ingen andre godkjente behandlingsalternativer eller medikamenter i Europa per i dag. Prognosen for pasienter som omfattes av denne indikasjonen er per i dag veldig dårlig, og klinisk respons som oppnås med dagens behandling er svært begrenset.<sup>i</sup>

**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:

GARNET-studien viste at dostarlimab ga klinisk meningsfull og langvarig respons. «Overall response rate» (ORR) er 42,3 % i MSI-H svulster. Median «duration of response» (DOR) er ikke nådd (per data-cutoff punkt med median oppfølging av 11,2 måneder). Kaplan-meier estimate for å opprettholde respons på 12 måneder er omtrent 75 %. Median «progression free survival» (PFS) er på 8,1 måneder. Median «overall survival» OS er ennå ikke nådd. Over 74 % av pasientene er fortsatt i live etter 1 år. <sup>i</sup>

Sikkerhetsprofil er i tråd med andre anti-PD-1 medikamenter. Mindre enn 2 % av pasientene avsluttet behandling pga. bivirkninger. <sup>i</sup>

Dette er en ny behandlingsmulighet for pasienter med tilbakevendene endometriekreft der det ikke finnes andre behandlingsalternativer bortsett fra kjemoterapi. <sup>i</sup>

GARNET-studien er en ikke-randomisert fase 1 studie (dvs. uten komparator), der aktuell studiepopulasjonen (cohort A1) utgjør 104 pasienter. <sup>i</sup>

**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:

Forventet Norsk MT i mars eller april 2021 (forventet EMA MT i februar eller mars 2021)

**10. Andre kommentarer**

I lys av datagrunnlaget for foreslått populasjon, at populasjonen forventes å være svært begrenset i omfang og i fravær av gode behandlingsalternativer, ber vi om at Bestillerforum legger opp til et forenklet løp (D) for denne metoden i denne populasjonen.

**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:

Jeg jobber i GlaxoSmithKline, som er leverandør av dostarlimab.

---

<sup>i</sup> Oaknin A, Tinker AV, Gilbert L, et al. Clinical Activity and Safety of the Anti–Programmed Death 1 Monoclonal Antibody Dostarlimab for Patients With Recurrent or Advanced Mismatch Repair–Deficient Endometrial Cancer: A Nonrandomized Phase 1 Clinical Trial. JAMA Oncol. Published online October 01, 2020. doi:10.1001/jamaoncol.2020.4515.