

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_043 |
| Metodens tittel: | Tezpire (tezepelumab) |

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

| | |
|--|--|
| 2. Opplysninger om den som gir innspill | |
| Navn | Leif Bjermer, Professor Lungespesialist |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | VO Lungmed och Allergologi, SUS, Lund, Sverige |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | Leif.bjermer@med.lu.se |

| |
|--|
| 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle) |
| <p>Tezepelumab (Tezpire) og dess plats i behandlingen av pasienter med svår astma.</p> <p>Senare års tilkomst av biologisk behandling av pasienter med svår astma har gett oss nya verktyg med sjukdomsmodifierande potential. Rett behandling till rett pasient ger sitra vinster både avsende sjukdomskontroll og livskvalitet men minskar og rissiko för accelerande sjukdomskostnader både i det korta samt långa perspektivet.</p> <p>Tezepelumab angriper astmapatofysiologin mer upstreams jämfört med de behandlingsalterantiv som idag finns tillgängliga. Anti-IL5 behandling er explicit ägnad till pasientner med IL5-driven eosinofil astma, medan anti IL4/13 (Dupixent®) har en annan angreppspunkt mot en annan del av den T2 drivna inflammationen. Sedan tidigare har vi Omalizumab (Xolair®) med indikasjon svår allergisk astma.</p> |

Tezepelumab har vist sig hæmme både pathways og kan være spesielt ågnad till de pasienter som ikke har en mer renodlad IL-5 driv eller IL4/13 driven inflammation. Det händer rätt ofta att man efter att ha blockerat en inflammatorisk pathway ser en kompensatorisk ökning av den andre.

En annan klar indikation för Tezpire[®] er de pasienter som har en T2-låg inflammation. TSLP har egenskapen att via TH-17 samt IL-17 pathway inducera en mer neutrofil driven inflammation.

Vi er i en ny era av personalized medicine och med r tt behandling till r tt patient har kravet på kliniks effekt  kat betraktligt. Med fler alternativ  kar også muligheten till treffsikker terapi og ettersom man bara bruker ett alternativ  t g ngen kan bara komplettering av befintlig biologisk repertoir var kostnadsbesparande.

Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for   formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til   presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig   sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det   er relevant   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: Nei
 Fra hvilket tidspunkt har den v ert i bruk:
 Hvor er eventuelt metoden i bruk:

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

Beskriv kortfattet:
 Pasienter med sv r astma.

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

Beskriv kortfattet:
 Ja jag har många års erfaring i bruket av biologisk behandling ved sv r astma
 Se for  vrigt beskrivning ovan.

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:
Se beskrivning ovan.

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: N/A

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: N/A

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: Jag har under de senaste tre åren haft uppdrag som deltagelse i advisory board og/eller haft foredrag för företag med biologiska behandlingsprodukter, däribland AstraZeneca, GlaxoSmithKlein, Sanofi samt Teva