

Fornebu, 5. november 2019

Innspill til foreslått metode - «Venetoklaks (Venclyxto) – Indikasjon V ID2019_100»

Vi viser til metodevarsel «Venetoklaks i kombinasjon med obinutuzumab til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL)» publisert på <https://nyemetoder.no> under sak «Venetoklaks (Venclyxto) – Indikasjon V ID2019_100».

AbbVie er enig i Legemiddelverkets forslag i metodevarselet der det foreslås å bestille en hurtig metodevurdering.

I metodevarselet fremkommer det tydelig i avsnittet «Dagens behandling» at «Flere behandlinger kan være aktuelle i første linje, avhengig av alder, allmenntilstand og del(17p) mutasjonsstatus.» Valg av primærbehandling for KLL avgjøres i dag i første rekke basert på den prognostiske markøren del(17p)/TP53 mutasjon, fordi pasienter med en defekt TP53-signalvei har vesentlig dårligere prognose samt dårlig respons på kjemoimmunterapi og utvikling av resistente kloner. Dette gir en oppdeling som bør legges til grunn for metodevurderingen:

- Pasienter med defekt TP53-signalvei får i dag signalveishemmer, og primært ibrutinib, som utøver sin virkning uavhengig av TP53 funksjonsstatus.
- Pasienter med intakt TP53 status vil basert på alder, funksjonsstatus og komorbiditeter behandles med kjemoimmunterapi (FCR, BR eller klorambucil+CD20 antistoff).

På bakgrunn av dette foreslår AbbVie at man deler evalueringen av ny metode (venetoklaks) i to grupper og lager to ulike bestillinger. De to bestillingene vi anser som hensiktsmessige er:

- Pasienter med del(17p)/TP53 mutasjon ved primærbehandling. Disse pasientene skiller seg fra de øvrige pasientene i prognose/effekt og har i dag tilgang til målrettet behandling med signalveishemmeren ibrutinib. For denne pasientgruppen er ibrutinib en naturlig komparator til venetoklaks i en metodevurdering.
- Øvrige pasienter uten del(17p)/TP53 mutasjon ved diagnostetidspunkt. Disse pasientene behandles med kjemoimmunterapi basert på alder og allmenntilstand (FCR, BR eller klorambucil+CD20 antistoff). Her kan Nye Metoder med fordel vurdere om man kan akseptere én analyse for hele denne gruppen eller om det bør gjennomføres separate analyser for alle behandlingalternativene (subgruppene).

Det er flere gevinster ved å dele bestillingen i to. Man vil få tydelige separate analyser, og potensielt mindre ressursbruk for saksbehandlere og beslutningstakere. Gruppen pasienter med del(17p)/TP53



mutasjon kan vurderes for et hurtigere løp¹. I tilfeller der LIS ønsker anbud bør raskere løp for metodevurdering vurderes, og man bør i beslutningen ta hensyn til likebehandling og legge til rette for at en eventuell konkurranse gjennomføres på like grunnlag. Inndelingen vil også kunne forhindre uintenderte effekter som følge av krav om analyser i små pasientgrupper.

En vurdering av hva som vil være hensiktsmessig dokumentasjon, og hva som vil være tilstrekkelig dekkende analyser allerede ved bestilling vil også bidra til potensielt raskere tilgang og mindre ressursbruk for Nye Metoder.

Med vennlig hilsen
for AbbVie AS

Fredrik Holmboe

E-mail: fredrik.holmboe@abbvie.com

Tel.: +47 67 81 80 00

Mob.: +47 40 20 34 48

¹ <https://legemiddelverket.no/nyheter/legemiddelverket-effektiviserer-metodevurderinger>