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):** [x]
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):** [x]

|  |
| --- |
| 1.Hvilken metode gjelder innspillet? |
| Metodens ID nummer\*: | ID2022\_010 |
| Metodens tittel: | Voklosporin (Lupkynis) |

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

|  |
| --- |
| 2. Opplysninger om den som gir innspill |
| Navn  | Anupam Chandra  |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | Ahus |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | Anupam.Chandra@ahus.no |

|  |
| --- |
| 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle) |
| Voclosporin har flere fordeler sammenliknet med andre CNI:* Kan brukes i multitarget regime sammen med MMF og steroider. Man kan på denne måten påvirke flere akser av sykdommen.
* Kan brukes både som induksjon- og vedlikeholdsbehandling. Pasienten slipper derfor å endremedikamentell behandling underveis i forløpet.
* Proteinuri er den viktigste prediktor for langtidsprognose hos pasienter med lupus nefritt. Voclosporin reduserer proteinuri raskt, som er ønskelig hos pasienter med lupus-nefritt. Dette kan føre til raskere nedtrapping av steroider, som igjen betyr mindre steroid-relaterte bivirkninger.
* Voclosporin påvirker glukose- og lipid verdier i mindre grad sammenliknet med tradisjonelle CNI
* Ingen behov for måling av serum-konsentrasjon, som igjen fører til betydelig innsparing med tanke på blodprøver, laboratoriet personell og transport kostander. Det er også gunstig for pasienten å slippe gjentatte serum-konsentrasjonsmålinger og medisin-justering.
 |

**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 tiltakdet 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: Usikkert hvorvidt den er i bruk i dag, men det er behov for behandlingsmetoder med mindre steroid eksponering Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:Hvor er eventuelt metoden i bruk: |

|  |
| --- |
| 5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO) |
| Beskriv kortfattet: Til pasienter med SLE med nyreaffeksjon |

|  |
| --- |
| 6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO) |
| Beskriv kortfattet: Man bruker i dag MMF eller Sendoxan i kombinasjon med Prednisolon. Ikke alle pasienter oppnår remisjon med dagens metoder, og mange får residiv. I tillegg er flere plager med bivirkninger knyttet til steroider.  |

|  |
| --- |
| 7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO) |
| 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: Fordelene med Voclosporin er som beskrevet i punkt 3. Det viktigste endepunktet/resultatet er rask reduksjon i proteinuri, som betyr noe for nyrefunksjonen på sikt.  |

|  |
| --- |
| 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: |

|  |
| --- |
| 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: Ingen.  |