

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*:	ID2021_130
Metodens tittel:	Vedolizumab (Entyvio) - Indikasjon II: Behandling av voksne med pouchitt, som har gjennomgått proktokolektomi med ileoanalt bekkenreservoar (IPAA) ved ulcerøs kolitt, og som ikke tolerere eller responderer på behandling med antibiotika

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Karolina Minda
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Takeda AS, Head of Market Access
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Karolina.minda@takeda.com / 95365787

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Entyvio has been reimbursed in Norway since November 2015 for the treatment of ulcerative colitis (UC) and Crohn's disease (CD) (ID2014_037) and is included in LIS TNF BIO tender.</p> <p>The proposed HTA is for a new indication of chronic pouchitis. It is important to note that this indication does not represent a new patient population in Norway, but is a complication of UC – already approved and reimbursed indication of Entyvio.</p> <p>Comparative analysis of Entyvio for chronic pouchitis will not be possible due to limited or no clinical data for the potential comparator(s).</p>

Given this and the fact that Entyvio is already reimbursed and included in the LIS TNF BIO tender for treatment of UC, the path A should be used for the assessment of the complication of this condition - chronic pouchitis: Konkurransetsetting.

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?

Entyvio has been reimbursed in Norway since November 2015 for the treatment of moderate to severe UC and CD in adult patients who have failed previous anti-TNF treatment or for whom anti-TNF treatment is contraindicated. Entyvio is included in LIS TNF BIO tender.

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

Adult patients with pouchitis, who have undergone proctocolectomy and ileal pouch anal anastomosis for ulcerative colitis, and have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to antibiotic therapy. It is important to note that this indication does not represent a new patient population in Norway: chronic pouchitis is a complication of existing approved indication of Entyvio (ulcerative colitis) and Entyvio is already part of the LIS TNF BIO tender for both ulcerative colitis and Crohn's disease (see above).

Number of UC patients with antibiotic-refractory pouchitis in Norway is not known - based on global epidemiological estimates, there could be around 100 patients in Norway.

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

There is no established standard of care - currently there is no approved treatment for this patient population. Treatment guidelines generally recommend therapy choices similar to IBD, e.g. antibiotics, steroids, aminosalicylates, azathioprine, mercaptopurine. Biologic therapies are sometimes used (off-label) following failure of conventional treatment.

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

Chronic pouchitis is considered difficult to treat. Without effective treatment options, treatment goals are symptom control, disease remission and maintenance of patient's QoL.

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)

EMA approval is currently estimated at May/June 2022.

10. Andre kommentarer

Chronic pouchitis is a complication of existing approved indication of Entyvio. It is a difficult-to treat condition with no approved treatment. Whilst conventional and biologic treatments may be used in this patient population, there is little (or none) documentation. With no documented comparator data, comparative analysis will not be possible. Given this and the fact that Entyvio is already reimbursed and included in the LIS TNF BIO tender for treatment of moderate-to-advanced UC, we believe it should be assessed under Path A:
Konkurransetsetting

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).

Employed by Takeda AS