

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*:	ID2020_065
Metodens tittel:	Endre bestilling for Fedratinib 1 ^{ste} linje MF pasienter fra løp C til løp B, og beholde løp C for 2 ^{dre} linje MF pasienter

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Odd-Jan Gjeruldsen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Bristol Myers Squibb
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Odd-jan.gjeruldsen@bms.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Endre bestilling for Fedratinib 1 ^{ste} linje MF pasienter fra løp C til løp B, og beholde løp C for 2 ^{dre} linje MF pasienter
Løp C bestilling på Fedratinib (20.08.2020) ble gjort før Ruxolitinib fikk positiv beslutning i Beslutningsforum 21.09.2020 . Ettersom Ruxolitinib og Fedratinib har samme type virkningsmekanisme - JAK hemmere, er et løp B mest fornuftig for Fedratinib i dagens markedssituasjon.
Premisset for Fedratinib i løp C i 1 ^{ste} linje er endret. Vi anmoder å endre løpet for Fedratinib til et løp B i 1 ^{ste} linje, og løp C i 2 ^{dre} linje som to separate bestillinger.

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: Nei
Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:
Hvor er eventuelt metoden i bruk: Tyskland (1L, 2L), Østerrike (1L, 2L) , Sveits (2L), Sverige(1L)

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)
Beskriv kortfattet: Behandling av primær myelofibrose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell trombocytose MF Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag De myeloproliferative sykdommene polycytemia vera, essensiell trombocytose og primær myelofibrose er klonale og oppstår i en pluripotent hematopoietisk stamcelle (morcelle), dette medfører en uregulert økning i antall røde- og hvite blodceller samt økt blodplattetall, alene eller i kombinasjon. Hos ca. 50 % av pasientene finner man en mutasjon i JAK2-genet som fører til at morcellen blir overaktiv. Transformasjon til akutt myelogen leukemi kan også oppstå. Det er i tillegg en økt forekomst av tromboemboliske tilstander blant pasienter med myeloproliferative sykdommer. (8). Typiske symptomer på MF skyldes nedsatt beinmargsfunksjon og kan vises ved tungpust, tretthet og slapphet grunnet anemi, blødningstendenser forårsaket færre blodplater, færre hvite blodlegemer som gir økt risiko for infeksjoner og eventuelt smerter i skjelett (3,7). MF er en sjelden tilstand og ulike typer av myelofibrose rammer mellom 0,4 – 1,4 per 100 000 personer per år. Det er flest menn som blir rammet, med en fordeling på mann:kvinne 1,5:1. Medianalder ved diagnositidspunkt er 65 år og ca. 20 % er under 55 år ved diagnositidspunkt (3).

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)
Beskriv kortfattet: Ruxolitinib (Jakavi) er et behandlingsalternativ for denne pasientgruppen;
<i>Myelofibrose (MF):</i> Behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer hos voksne med primær MF (også kjent som kronisk idiopatisk MF), post polycytemi vera MF eller post

essensiell trombocytomi MF. *Polycytemia vera (PV)*: Behandling av voksne med PV som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea.

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:

Det er viktig at metodevurderingen gjennomføres slik at Fedratinib gir ytterligere et behandlingsalternativ for JAK 2 naive pasienter og skaper en konkurransesituasjon i et marked med kun en JAK hemmer i 1^{ste} linje, Ruxolitinib.

Vi ønsker å vise effektlikeverdighet for Ruxolitinib og Fedratinib i 1ste linje gjennom en ITC (Indirect Treatment Comparison) analyse.

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: 08.02.2021

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: Ansatt i Bristol Myers Squibb