

# Forslag om nasjonal metodevurdering

## Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

## Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Johanna Svensson
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Astellas Pharma
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:Johanna.svensson@astellas.com">Johanna.svensson@astellas.com</a> / +45 4343 0355
Dato for innsending av forslag	2020-11-06

## Opplysninger om metoden som foreslås

### 1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Revurdering av enzalutamid (Xtandi) til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakreft (nmCRPC)

### 2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Enzalutamid blokkerer effekten av det mannlige kjønnshormonet (androgenet) testosteron ved å hemme flere trinn i androgenreseptorsignalveien. Enzalutamid hemmer kompetitivt androgenenes binding til androgenreseptorene, nukleær translokasjon av aktiverte reseptorer og assosiasjonen mellom den aktiverte androgenreseptoren og DNA. Dette skjer også ved tilfeller av over-ekspresjon av androgenreseptoren og ved prostatakreftceller som er resistente mot antiandrogener. Behandling med enzalutamid reduserer prostatakreftcellenes vekst og kan indusere kreftcelledød og tumorregresjon.

Enzalutamid er fra tidligere indisert til metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC). Enzalutamid administreres oralt. [1]

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Nya data föreligger sedan första metodevurderingen av enzalutamid i nmCRPC. Den visar att enzalutamid ger statistiskt signifikant förlängd överlevnad jämfört med ADT. [2]

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.\*

Hovedproblemstilling: Kostnadseffektivitet av användning av enzalutamid (Xtandi) i nmCRPC.

PICO (se första ansökan via FINOSE):

Patient: Patienter med kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft (nmCRPC)

Intervention: Enzalutamid (Xtandi) i kombination med androgen deprivation therapy (ADT).

Comparator: Apalutamid (Erleada)

Outcomes: Effekten av enzalutamid i nmCRPC studerades i PROSPER studien. [2,3]

PROSPER är en randomiserad, dubbel-blindad, placebo-kontrollerad, global fas III studie som utvärderar enzalutamid i kombination med ADT mot placebo i kombination med ADT i nmCRPC.

Det primära effektmåttet är metastasfri överlevnad (MFS).

Viktiga sekundära effektmått inkluderar:

- OS
- Time to PSA progression
- Time to first use of new antineoplastic therapy

Sedan första vurderingen av enzalutamid inom nmCRPC har en final analys av OS publicerats. Den visar en statistiskt signifikant förlängd överlevnad med enzalutamid jämfört med placebo. [2]

\*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 er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Apalutamid (Erleada) är rekommenderat av Besluttningsforum för nmCRPC sedan 1 oktober 2020. Den föreslagna metoden enzalutamid (Xtandi) kan användas för samma indikation som apalutamid.

- | 6. Forslaget gjelder:  | Ja                                  | Nei                                 |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten              | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| En ny og innovativ metode  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| En sammenligning mellom flere metoder                              | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk?  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis                  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

- Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving
- Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Enzalutamid (Xtandi) er fra tidligere indisert til:

- Behandling av voksne menn med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft som er asymptomatiske eller mildt symptomatiske etter svikt av androgen deprivasjonsbehandling, der kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.
- Behandling av voksne menn med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft med sykdomsprogresjon under eller etter behandling med docetaxel.

Dette forslag omhandler en indikasjonsutvidelse for enzalutamide (Xtandi) til behandling av pasienter med ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr som er CE-merket\*

\*Angi klassifisering og bruksområde:

- Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar Ja      Nei
- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Enzalutamid (Xtandi) förskrivs på H-resept för mCRPC.

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Ja  Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Handlingsprogram för Prostatakraft

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

Ja  Nei

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Ingen förändring – nmCRPC behandlas av onkologer och/eller urologer.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt   
 Sikkerhet/bivirkninger   
 Kostnader/ressursbruk   
 Kostnadseffektivitet   
 Organisatoriske konsekvenser   
 Etske   
 Juridiske

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Tillståndet har hög allvarlighetsgrad då patienterna har hög risk för att utveckla metastaser.  
 [4]

Forventet effekt

Precis som apalutamid (Erleada) förväntas förlängd tid till metastaser och förlängd överlevnad jämfört med ADT

Sikkerhet og bivirkninger

Känd och etablerad säkerhetsprofil

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Incidens ca 50-100 män per år.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Inga konsekvenser jämfört med apalutamid (Erleada)

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

[1] SmPC Xtandi

[2] Stenberg C, Fizazi K, Saad F, et al. Enzalutamide and Survival in Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. The New England journal of medicine. 2020;382(23):2197-2206.

[3] Hussain M, Fizazi K, Saad F, Rathenborg P, Shore N, Ferreira U, et al. Enzalutamide in Men with Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. The New England journal of medicine. 2018;378(26):2465-74.

[4] FINOSE joint assessment report; Xtandi (enzalutamide) for the treatment of adult men with high-risk non-metastatic castration-resistant prostate cancer. Case number Norwegian Medicines Agency: 18/14686

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Astellas Pharma

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Markedsføringstillatelse sedan 25 oktober 2018

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Detta är ett förslag till revurdering.

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Förslagsstiller är anställd på Astellas Pharma