

## 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](mailto: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](http://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):

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2021_146
Metodens tittel:	Ranibizumab – Indikasjon III

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Kristoffer Andersen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Roche Norge
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:Kristoffer.andersen@roche.com">Kristoffer.andersen@roche.com</a> Telefon: 90683486

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Roche ønsker å gjøre Nye Metoder oppmerksomme på at ranibizumab – Indikasjon III omhandler «Portal Delivery System (PDS) with ranibizumab 100 mg/ml». Dette er en kombinasjon av et nyutviklet permanent, etterfylbart, okulært implantat som sammen med en spesielt tilpasset formulering av ranibizumab danner et nytt behandlingsalternativ for pasienter med nAMD. Dette kombinasjonsproduktet bestående av implantat og legemiddel er utviklet for å brukes sammen, og vil ikke markedsføres separat. Kombinasjonsproduktet er utviklet for å redusere behandlingsbyrden ved nAMD ved å sørge for kontinuerlig administrasjon av den spesielt tilpassede formuleringen av ranibizumab i glasslegemet gjennom implantatet. Denne kombinasjonen har i den pivotale fase 3 studien «Archway» vist at behandling med fikserte etterfyllingsintervaller på 24 uker (Q24W) er non-inferior sammenlignet med månedlige (Q4W) intravitreale injeksjoner av ranibizumab 0,5 mg (Holekamp et al., 2021)</p>

**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 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:-

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

Beskriv kortfattet:

PDS med ranibizumab 100 mg/ml er aktuell for pasientgruppen av pasienter med nAMD som responderer på anti-VEGF behandling. Med respons på anti-VEGF menes at pasienten må ha fått intravitreale injeksjoner med anti-VEGF og vist positiv respons på behandlingen før PDS med ranibizumab 100 mg/ml blir initiert. Norske klinikere har i advisory boards med Roche estimert at behandlingen er mest aktuell for pasienter med behov for hyppige injeksjoner.

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

Beskriv kortfattet:

I dag behandles nAMD primært med intravitreale injeksjoner av anti-VEGF. Anti-VEGF behandlinger godkjent for bruk og refusjon i Norge er aflibercept (Eylea) og ranibizumab (Lucentis). Brolucizumab (Beovu) er godkjent for bruk, men ikke for refusjon. I tillegg benyttes bevacizumab (Avastin) off-label. I enkelte tilfeller kan kombinasjonsbehandling med photodynamisk terapi (PDT) og intravitreal anti-VEGF med/uten kortikosteroider vurderes ved manglende respons på monoterapi.

**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:

PDS med ranibizumab 100 mg/ml er et behandlingstilbud for pasienter med nAMD som responderer godt på anti-VEGF behandling, og som i tillegg har stor behandlingsbyrde i form av behov for hyppige injeksjoner. Norske klinikere har i tillegg nevnt at pasienter med stor behandlingsbyrde i form av lang reisevei, og pasienter med høy grad av engstelse og emosjonell påkjenning knyttet til injeksjoner, kan være aktuelle for behandling med metoden.

**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:

Ja, dette vil foreligge før markedsføringstillatelse (estimert april 2022)

**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:

Ventet tidspunkt for MT er juni 2022.

**10. Andre kommentarer**

Roche tilslutter seg at til at det gjøres en samlet forenklet metodevurdering hos SLV

**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:

U.t er Market Access manager i Roche Norge og har ansvar for metodevurderingsprosessen av PDS med ranibizumab 100 mg/ml fra leverandørsiden.

Kilde:

Holekamp, N. M., Campochiaro, P. A., Chang, M., Miller, D., Pieramici, D., Adamis, A. P., . . . Archway, I. (2021). Archway Randomized Phase 3 Trial of the Port Delivery System With Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmology*. doi:10.1016/j.ophtha.2021.09.016