

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*: | ID2022_009 |
| Metodens tittel: | Monoterapi til behandling av humant leukocyttantigen (HLA)-A*02:01-positive voksne pasienter med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom. |

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

| | |
|--|--------------------------|
| 2. Opplysninger om den som gir innspill | |
| Navn | Henrik Jespersen |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | Oslo Universitetssykehus |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | hejes@ous-hf.no |

| |
|---|
| 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle) |
| Metastatisk uvealt melanom er en sjelden kreftsykdom (ca 30 pasienter per år i Norge), med svært dårlig prognose (historisk median overlevelse ca ett år). Tebentafusp er den første behandlingen som har vist å øke totaloverlevelsen ved sykdommen i en randomisert studie, og vil være aktuell for ca halvparten av pasientgruppen (HLA-A*02:01 positive). Metoden vil ha stor betydelse for en liten pasientgruppe som i dag står uten effektiv behandling. |

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:

Noen pasienter som ble inkludert i et Compassionate Use Program (CUP) 2022-2023 mottar fortsatt behandling. Etter at CUP ble avsluttet brukes ikke metoden i Norge tross markedsføringstillatelse. Metoden krever inneliggende behandling på spesialisert sykehus for induksjonsfasen (kur 1-3), slik at behandling i privat regi ikke er aktuelt.

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:

Metoden var i bruk i et CUP som inkluderte pasienter i perioden våren 2022 til våren 2023. Inklusjonen ble lukket ett år etter markedsføringstillatelse. Totalt ble 17 pasienter inkludert ved de fire største universitetssykehusene i Norge. Enkelte pasienter mottar fortsatt behandling.

Hvor er eventuelt metoden i bruk:

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

Beskriv kortfattet:

Pasienter med metastatisk uvealt melanom og HLA-A*02:01. Ca 15 pasienter per år i Norge

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

Beskriv kortfattet:

I dag brukes behandling med ipilimumab + nivolumab (Ipi/Nivo) til pasienter som vurderes tåle bivirkningene av behandlingen (ref Nasjonal Faglig Retningslinje – Melanom). Dette er basert på enarmede fase II studier, der den største viste en responsrate på 10%, og en median overlevelse på 12.7 måneder, som er noe høyere enn hva som er forventet fra historiske data (ca 10 måneder) (Piulats et al JCO 2021). Ipi/Nivo er forbundet med høy risiko for alvorlige inflammatoriske bivirkninger (ca 50%) som kan bli livstruende eller kroniske.

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:

Tebentafusp har en vist overlevelsesgevinst mot PD-1 hemmer i monoterapi i en randomisert studie (*Hassel et al NEJM 2023*), men det foreligger ingen direkte sammenliknende studier mellom tebentafusp og dagens praksis med Ipi/Nivo. I en studie ble individuelle pasientdata fra studier med ipi/nivo respektive tebentafusp sammenliknet med «propensity score-based inverse probability of treatment weighting (IPTW)». Studien viste signifikant bedre totaloverlevelse for pasienter som ble behandlet med tebentafusp (21.6 måneder), sammenliknet med ipi/nivo (12.6) (*Piulats et al Annals of Oncol 2024*)

I motsetning til ipi/nivo er bivirkningene av tebentafusp forbigående (timer til få dager etter hver infusjon) og sjelden alvorlige. Etter induksjonsbehandling (kur 1-4) kan pasientene få behandlingen poliklinisk, generelt med svært lite bivirkninger.

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:

Nei

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:

Ja, MT-nummer: EU/1/22/1630/001

10. Andre kommentarer

Innsendes på vegne av Norsk Melanomgruppe, der undertegnede er styringsgruppedlem og ekspert på uvealt melanom.

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 interessekonflikter