

Innspillskjema for legemidler

Opplysninger fra leverandør / produsent

Leverandøren/produsenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

X

Hvilken metode gjelder det	
Metodens ID nummer*:	ID2016_089
Metodens tittel:	Mepolizumab (Nucala). Tilleggsbehandling ved alvorlig refraktær eosinofil astma

*ID2016_XX

Navn på leverandør / produsent:	GlaxoSmithKline (GSK)
Organisasjonsnummer:	
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Nucala (mepolizumab)
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Line Storesund Rondan E-post: line.s.rondan@gsk.com Telefon: 908 50 492

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja
Tidspunkt for Markedsføringstillatelse: 2. desember 2015 (SPC)
Godkjent indikasjon: Mepolizumab er indisert som tilleggsbehandling ved alvorlig refraktær eosinofil astma hos voksne.

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Ja
Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Mars 2016
Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk: Hele landet, primært utenfor sykehus hos private lungespesialister (dekket via individuell refusjon). Astmapasienter med alvorlig sykdom følges hovedsakelig opp av private lungespesialister, kun et fåtall på sykehus.

Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer?
Det finnes ingen nasjonale retningslinjer for astma, men mepolizumab er inkludert i globale retningslinjer (GINA 2016) som norske klinikere forholder seg til.

Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet?

I så fall hvilke(n): Nei

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?

Ad kommentarer om størrelsen på populasjon

I metodevarselet under *Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag* står det at *et betydelig antall pasienter med astma oppnår ikke adekvat sykdomskontroll under dagens behandling.*

Alvorlig astma er per definisjon en sjelden sykdomⁱ. Nucala er kun indisert til de med alvorlig eosinofil astma. I Danmark har Dansk Lungemedicinsk Selskab estimert at 129-268 danske pasienter er egnet for behandling med mepolizumabⁱⁱ. I fravær av tilsvarende norske tall mener vi dette er et godt estimat for aktuell populasjon i Norge.

Vi ønsker å presisere at mepolizumab er en tilleggsbehandling til anbefalt grunnbehandling av alvorlig astma som består av høydose inhalasjonssteroid (ikke moderat til høye doser) og minst én annen behandling (f.eks. bronkodilatator og/eller systemisk kortikosteroid-behandling) hos pasienter som har hyppige eksaserbasjoner tross denne behandlingen.

Ad kommentarer om dokumentasjon og metodevurdering

Det kommenteres fra Folkehelseinstituttet at det er *”ulike konklusjoner mht klinisk nytteverdi for mepolizumab i behandling av astma. Et av spørsmålene som reiser seg er om effekten av tilleggsbehandling er tilstrekkelig dokumentert med en relevant pasientgruppe og kontrollgruppe”.*

Under metodevarselets del *Registrerte og pågående studier* er de tre viktigste avsluttede studiene ikke nevnt; DREAM, MENSA og SIRIUS. DREAM og MENSA viser statistisk signifikant reduksjon av eksaserbasjoner med ca. 50 %. SIRIUS viser at mepolizumab er en steroidsparende behandling som opprettholder astmakontroll ved alvorlig eosinofil astma (median 50 % reduksjon av orale kortikosteroider i løpet av 24 uker). MENSA og SIRIUS ble etterfulgt av en åpen oppfølgingsstudie på ett år (COSMOS), denne er nå publisert og viser opprettholdte effekter fra de to studiene (Lugogo, *Clin Ther* 2016; 38(9): 2058-70).

Det kommenteres også fra Folkehelseinstituttet at *I foreløpige vurderinger fra engelske NICE er metoden ikke vurdert som kostnadseffektiv for engelsk helsetjeneste.* Vi ønsker å gjøre dere oppmerksomme på at NICE nylig godkjente bruk av mepolizumab. Det samme har Scottish Medicines Consortium (SMC) gjort.

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)?

I så fall beskriv kortfattet: Ikke andre anti-IL-5 per i dag, men det kommer (ikke fra GSK, men andre selskaper).

Standardbehandling tilgjengelig per i dag anbefalt av internasjonale retningslinjer (GINA): Anbefalt førstelinje høydose inhalasjonssteroid i kombinasjon med langtidsvirkende beta₂-agonist. Eventuelt med tillegg av tiotropium, leukotrienreseptorantagonist, teofyllin og omalizumab (kun for alvorlig allergisk astma). Disse alternativene, med unntak av omalizumab, utgjorde bakgrunnsbehandling i studiene der mepolizumab/placebo ble lagt til.

Øvrige kommentarer**Bakgrunn:**

Per i dag brukes mepolizumab i all hovedsak utenfor sykehus: Privatpraktiserende spesialist forskriver mepolizumab og søker om individuell refusjon. Pasientene henter deretter ut mepolizumab på apoteket og får administrert behandlingen subkutant hos den privatpraktiserende spesialisten. Per november 2016 er det ca 70 pasienter som bruker mepolizumab.

I dag har en lungespesialist utenfor sykehus to muligheter til å behandle alvorlig astma med biologiske legemidler rettet mot to ulike biomarkører; eosinofile (mepolizumab) og IgE (omalizumab).

Xolair (omalizumab) følger samme forskrivningsprosess som mepolizumab (privatpraktiserende spesialist, individuell refusjon), og brukes til behandling av alvorlig allergisk astma, også nevnt i metodevarselet. Omalizumab administreres også subkutant og har vært på markedet siden 2004. I 2014 brukte litt over 200 pasienter omalizumab for denne indikasjonen (ikke urticaria, data fra Reseptregisteret).

Cinqaero (reslizumab) er en ny anti-IL-5-behandling med lignende indikasjon som mepolizumab. Dette er et rent sykehusprodukt grunnet administrasjonsform (infusjon). Metodevarsel på reslizumab utløste metodevarselet for mepolizumab.

Vi ser både noen praktiske og prinsipielle utfordringer ved å gjennomføre metodevurdering av mepolizumab:

Praktiske:

- Ved metodebestilling, overtar RHFene finansieringsansvaret for dagens (ca. 70) pasienter. Per i dag finnes det ikke gode løsninger for å håndtere utlevering og fakturering av RHF-finansierte legemidler fra apotek utenom H-reseptordningen
- I fravær av H-resept for mepolizumab, må enten en alternativ oppgjørsordning opprettes eller så må pasientene som i dag behandles utenfor sykehus, behandles på sykehus.
- Behandling på sykehus virker lite hensiktsmessig fordi lungeavdelingene i all hovedsak fokuserer på andre lungediagnoser, først og fremst lungekreft – i så fall må det sørges for at det er kapasitet på lungeavdelingene til å håndtere dette
- Problemstillingen vil være like aktuell ved en eventuell positiv vurdering av mepolizumab (om ca. 1,5 år)

Prinsipielle:

- Metodevurdering av kun mepolizumab, og ikke omalizumab, er forskjellsbehandling av to ellers ganske like behandlinger av alvorlig astma.
 - o I metodevurderingsfasen, kan omalizumab forskrives fritt, mens ingen nye pasienter vil få mepolizumab
 - o Ved eventuell positiv vurdering av mepolizumab, vil fremdeles omalizumab være tilgjengelig for bruk på individuell refusjon (utenfor sykehus), mens tilgang på mepolizumab vil bero på en løsning av de praktiske utfordringene nevnt ovenfor
- Vi mener alvorlig astma bør vurderes samlet, og at det ikke er riktig å kun vurdere eosinofil astma for sykehusfinansiering

Om sjeldne sykdommer i Prioriteringsmeldingen

Vi gjør oppmerksom på følgende kommentar i innstillingen til Prioriteringsmeldingen fra Helse- og omsorgskomiteen, vedtatt i Stortinget: "Komiteen ber regjeringen følge spesielt opp behandlingstilbudet til personer med sjeldne sykdommer, slik at de fortsatt får et likeverdig tilbud etter at sykehusene overtar finansieringsansvaret for legemidler som tidligere ble finansiert over folketrygden."

Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarsel?

Ja

Oslo, 6.12.2016

GlaxoSmithKline AS



Line Storesund Rondan

Leder avdeling for samfunnskontakt
og helseøkonomi

ⁱ. Legemiddelmeldingen definerer sjeldne sykdommer og tilstander som diagnoser med en forekomst på mindre enn 1 per 10 000 innbyggere, som tilsvarer færre enn 500 personer i Norge. Dersom sykdommens alvorlighetsgrad er å anse som sjelden likestilles dette med sjelden sykdom.

ⁱⁱ [Mini-MTV skema til Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin \(KRIS\)](#) ved Prof. Charlotte Suppli Ulrik, Hvidovre Hospital på vegne av Dansk Lungemedicinsk Selskab 25. januar 2016