

# Forslag om nasjonal metodevurdering

---

### Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som 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 17 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema 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.

### Kontaktinformasjon:

**Navn på forslagsstiller** (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Novartis Norge AS (produsent)

**Navn på kontaktperson:**

Petter Foss

**Telefonnummer:**

47 45 14 87

**E-postadresse:**

petter.foss@novartis.com

**Dato og sted:**

Oslo, 28.02.2017

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Kisqali (ribociclib) til behandling av metastatisk brystkreft.

## NYE METODER

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

Kisqali er et nytt legemiddel innen legemiddelgruppen CDK 4/6 hemmer. Det er søkt om markedsføringstillatelse i Europa for førstelinje behandling av postmenopausale kvinner med hormonreseptor positiv, HER-2 negativ avansert eller metastatisk brystkreft.

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

Ifølge NBCG sine retningslinjer anbefales 3 alternativer i behandlingslinje 1 for hormonreseptorpositiv, HER-2 negativ brystkreft:

- Aromatasehemmer
- Fulvestrant
- Kombinasjonen av en aromatasehemmer og palbociclib

Referanse: [http://nbcg.no/behandlingsskjemaer/content/text\\_88b1aee5-ada2-40ac-8c21-b42d2a327b1a/1485959219190/anbefaling\\_endokrin\\_behandling\\_av\\_metastaser\\_01\\_02\\_17.pdf](http://nbcg.no/behandlingsskjemaer/content/text_88b1aee5-ada2-40ac-8c21-b42d2a327b1a/1485959219190/anbefaling_endokrin_behandling_av_metastaser_01_02_17.pdf)

Salgstall og tilbakemeldinger fra klinikere tyder på at palbociclib i kombinasjon med en aromatasehemmer brukes i utstrakt grad i behandlingslinje 1. Kisqali i kombinasjon med aromatasehemmer forventes å konkurrere med og erstatte noe av dagens bruk av palbociclib + aromatasehemmer i førstelinje.

Ribociclib i kombinasjon med letrozol (en aromatasehemmer) har i en fase 3 studie vist å redusere risikoen for død og/eller sykdomsprogresjon. HR for progresjonsfri overlevelse: 0,56 (95 % KI 0,43 – 0,72, p-verdi:  $3.29 \times 10^{-6}$ ). Studien pågår fortsatt og oppdaterte resultater vil publiseres på ASCO i juni i år.

Referanse: G.N. Hortobagyi et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 375;18.

<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1609709>

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

"Klikk her og beskriv. Inkluder også utfyllende opplysninger om eventuell bruk av metoden"

## NYE METODER

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Legemiddel                                  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medisinsk utstyr/teknologi                  | <input type="checkbox"/>            |
| Prosedyre                                   | <input type="checkbox"/>            |
| Screening                                   | <input type="checkbox"/>            |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input type="checkbox"/>            |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten    | <input type="checkbox"/>            |
| Annet (beskriv)                             | <input type="checkbox"/>            |

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging              | <input type="checkbox"/>            |
| Utredning og diagnostikk | <input type="checkbox"/>            |
| Behandling               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rehabilitering           | <input type="checkbox"/>            |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Primærhelsetjenesten     | <input type="checkbox"/>            |

Forskrivning vil skje av spesialister på sykehus. Kisqali har ATC kode L01XE42, og det forventes at legemiddelet vil finansieres av de regionale helseforetakene.

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

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

"Klikk her og beskriv"

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

Fagområde onkologi. Pasientgruppen er postmenopausale kvinner med hormonreseptor positiv, HER-2 negativ avansert eller metastatisk brystkreft.

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- |                        |                                     |
|------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt         | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnader/ressursbruk  | <input checked="" type="checkbox"/> |

## NYE METODER

Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Problemstilling: Er Kisqali et kostnadseffektivt behandlingsalternativ som bør finansieres av spesialisthelsetjenesten?

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

Kisqali er et nytt legemiddel til behandling av metastatisk brystkreft som i kombinasjon med aromatasehemmeren letrozol har vist en forbedring i progresjonsfri overlevelse sammenlignet med letrozol alene. Det forventes at Kisqali vil bli finansiert av de regionale helseforetakene, og norske pasienter vil ikke få tilbud om Kisqali behandling før legemiddelet er godkjent av Beslutningsforum. Det er derfor viktig at det utføres en metodevurdering så snart som mulig.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Metastatisk brystkreft er en svært alvorlig sykdom med en 5-års overlevelse på ca 20 % (Kreftregisteret).

Forventet effekt

Ribociclib i kombinasjon med letrozol (en aromatasehemmer) har i en fase 3 studie vist å redusere risikoen for død og/eller sykdomsprogresjon. HR for progresjonsfri overlevelse: 0,56 (95 % KI 0,43 – 0,72, p-verdi:  $3.29 \times 10^{-6}$ ). Studien pågår fortsatt og oppdaterte resultater vil publiseres på ASCO i juni i år.

For mer detaljert informasjon vises det til referanse oppgitt i spørsmål 13.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Det vises til oppgitt referanse.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det estimeres at ca 200 pasienter årlig får diagnosen postmenopausal hormonreseptor positiv, HER-2 negativ avansert eller metastatisk brystkreft og som således kan være aktuelle for behandling med Kisqali.

## NYE METODER

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Brystkreft pasienter følges opp av spesialisthelsetjenesten, og en innføring av Kisqali vil ikke påvirke ressursbruk på sykehusene i noen særlig grad. Virkning på legemiddelbudsjettet vil avhenge av prisen på Kisqali, og en eventuell fortrengning av annen behandling.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Ved en godkjenning fra Beslutningsforum bør NBCG sine retningslinjer oppdateres for å inkludere Kisqali.

13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

G.N. Hortobagyi et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 375;18. <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1609709>

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

Novartis Norge AS

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

Det forventes at Kisqali vil være på markedet i Norge andre halvår 2017.

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

"Klikk her og skriv"

17. 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 tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagstiller er ansatt i Novartis Norge.