

# 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/producent):

Mundipharma AS

**Navn på kontaktperson:**

Ronny Nordvik

**Telefonnummer:**

95701645

**E-postadresse:**

Ronny.nordvik@mundipharma.no

**Dato og sted:**

Lysaker, 17.08.2017

# NYE METODER

## 1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Methoxyflurane (Pentrox) for emergency relief of moderate to severe trauma and associated pain.

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

Pentrox is a fast onset, inhaled analgesic product indicated for the emergency relief of moderate to severe pain in conscious adult patients with trauma and associated pain. Pre-hospital sector and, especially, the ambulance service.

Pentrox is self-administered at 3mL (99.9% methoxyflurane) vaporised in a Pentrox inhaler, with a maximum dose of 6mL in a single administration.

Pentrox induces muscle relaxation and reduces pain sensitivity by modulating tissue excitability. It does this by decreasing the extent of gap junction mediated cell-cell coupling and altering the activity of the channels that underlie the action potential.

## 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?)

Currently, morphine is considered the first-line treatment for patients experiencing trauma and associated pain in Norway. This applies for all the five health regions: Northern Region, Central Region, Western Region, Eastern Region, and Southern Region. However, when it comes to 2<sup>nd</sup> and/or 3<sup>rd</sup> line treatment, there seems to be a different treatment practice between the health regions. In Central Norway, following "Fellesfunksjonen Ambulansetjenesten i Midt-Norge (2016)", the treatment strategy for pain relief for immediate use under ambulance service is morphine, and thereafter esketamine before paracetamol. In all the other regions, it seems to be morphine as the first-line treatment and thereafter paracetamol, without the use of esketamine (Hovind et al., 2016, Fellesfunksjonen Ambulansetjenesten i Midt-Norge, 2016).

Mundipharma applies for use of Pentrox for patients in the emergency and pre-hospital sector as a 2<sup>nd</sup> - or 3<sup>rd</sup>-line treatment for acute pain relief.

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 checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>

## NYE METODER

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

### 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 checked="" 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"/>            |

Emergency and pre-hospital sector

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

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

N/A

## NYE METODER

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

Pentrox is indicated for patients in the emergency and pre-hospital sector for acute pain. The patient population of interest includes patients being ineligible for treatment with morphine and/or esketamine. Therefore, Pentrox is expected to be given as a 2<sup>nd</sup> – or 3<sup>rd</sup>-line treatment.

Including Pentrox in Norwegian clinical practice will not lead to any consequences for other parties.

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"/>
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):

Methoxyflurane (Pentrox) given for patients in the emergency and pre-hospital sector as a 2<sup>nd</sup> - or 3<sup>rd</sup>- line treatment for acute pain relief\*.

\*Moderate to severe pain.

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

Pentrox will provide a treatment option for the group of trauma patients with moderate to severe acute pain who are ineligible for the currently available trauma pain treatment (i.e., morphine and/or esketamine). Consequently, Pentrox is expected to fulfill the unmet medical need for this group of patients.

## NYE METODER

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Moderate to severe acute trauma pain.

Forventet effekt

NCT01420159, MEOF-001; methoxyflurane vs placebo; phase III.

For methoxyflurane vs placebo groups, respectively: mean change in VAS pain score from baseline to 5 minutes, -23.1 vs -11.3mm; from baseline to 10 minutes, -28.9 vs -14.8mm; from baseline to 15 minutes, -34.0 vs -15.5mm; from baseline to 20 minutes, -35.0 vs -19.0mm; median time to first pain relief, 4 vs 10 minutes; use of rescue medication, 2 vs 25 patients.<sup>2,3</sup>

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

Adverse effects (AEs): Treatment-emergent AEs were experienced by 59.1% and 40.9% of methoxyflurane and placebo groups, respectively; 1.3% of methoxyflurane-treated patients and 2% of placebo-treated patients withdrew due to treatment-emergent AEs.<sup>2,3</sup>

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

The exact number of patients eligible for Pentrox is unknown as it can differ from year to year. Based on the available data, Mundipharma has attempted to estimate the approximate number of patients that are relevant for treatment with Pentrox. Two scenarios can be distinguished.

Scenario I: Considering Pentrox as a potential 3<sup>rd</sup>-line treatment in all the five health regions in Norway, approx. 9 000 patients were estimated as eligible for Pentrox.

Scenario II: Anticipating that Pentrox can be used as a 2<sup>nd</sup>-line treatment in all regions except for the Central Region, where Pentrox is a potential 3<sup>rd</sup>-line treatment due to the use of esketamine, the potential patient population eligible for Pentrox was estimated to be approx. 9300 patients.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

The method will most likely lead to an increase in drug costs. No other changes in the current resource use are expected.

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

Due to the lack of a 3<sup>rd</sup>-line treatment in the Central Region of Norway and 2<sup>nd</sup>-line treatment in the rest of the regions, there will most likely arise a need to update local guidelines.

## NYE METODER

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.)

1. Electronic Medicines Compendium (eMC). PENTHROX 3mL inhalation vapour, liquid. [www.medicines.org.uk/emc/medicine/31391](http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/31391) Accessed 22 February 2016.
2. Coffey F, Wright J, Hartshorn S *et al.* STOP!: a randomised, double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of methoxyflurane for the treatment of acute pain. *Emergency Medicine Journal* 2014;31(8):613-618.
3. ClinicalTrials.gov. Efficacy and safety of methoxyflurane (Penthrox) for the treatment of acute pain in minor trauma. [www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01420159](http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01420159) Accessed 22 February 2016.

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

Mundipharma AS

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

Mundipharma expect MA Q1/Q2 2018.

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: Forslagstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagstiller har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

N/A