

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):

Oslo universitetssykehus

Navn på kontaktperson:

Reino Heikkilä

Telefonnummer:

91165556

E-postadresse:

reino.heikkila@ous-hf.no

Dato og sted:

Oslo 8.6.17

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Abirateron +prednisolon i kombinasjon med androgen deprivasjonsbehandling (ADT) ved kastrasjonssensitiv prostatakraft

NYE METODER

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Zytiga (abirateron) har markedsføringstillatelse til bruk ved metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft. Preparatet er, i likhet med Xtandi (enzalutamid), godkjent av Beslutningsforum til bruk på denne indikasjonen. Beslutningsforum har gitt føring for preferanse for det ene framfor det andre preparatet basert på prisforhold.

Godkjenning for bruk av abirateron på en utvidet indikasjon, som omfatter bruk i kombinasjon med ADT ved kastrasjonsfølsom metastatisk eller annen, definert høyrisiko sykdom foreslås vurdert.

Begrunnelse:

To RCTer har nylig vist økt totaloverlevelse (OS) ved tillegg av abirateron til ADT også for pasienter i kastrasjonssensitiv fase. Den ene studien (LATITUDE) inkluderte utelukkende pasienter med dokumentert metastatisk sykdom, med tillegg av minst to av tre definerte ugunstige prognostiske faktorer. Den andre studien (STAMPEDE) inkluderte i tillegg til pasienter med nylig diagnostisert metastatisk sykdom også pasienter med regionale lymfeknutemetastaser, definert høy-risiko lokalavansert sykdom eller definert høyrisiko tilbakefall etter tidligere radikal kirurgi eller strålebehandling. Bruk av abiraterone som tillegg til ADT ved primær behandling av metastaserende prostatakraft, eventuelt også ved annen definert høyrisiko sykdom, foreslås derfor vurdert.

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?)

Pasienter med behandlingstrengende metastatisk prostatakraft i kastrasjonsfølsom fase får oftest ADT. Dersom allmenntilstand og komorbiditet tilsier at det mulig og forsvarlig, gis docetaxel i tillegg til ADT (docetaxel gis i en begrenset periode tidlig i behandlingsperioden). Abirateron vil kunne erstatte docetaxel som kombinasjonspreparat, og gis i hele behandlingsperioden. Kombinasjonen abirateron med ADT vil på grunn av mindre bivirkningsbelastning kunne gis til en større andel av pasientene enn det som er mulig med kombinasjonen docetaxel-ADT. Ved behandling av annen definert høyrisiko sykdom er ADT ofte brukt, som regel uten kombinasjon med docetaxel, og oftest i en begrenset periode.

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>

"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 checked="" type="checkbox"/> |

Primærhelsetjenesten kan bli involvert i kontroll og oppfølging

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?))

Onkologi og urologi. Behandling av prostatakreftpasienter med metastaserende sykdom.

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 checked="" type="checkbox"/> |

NYE METODER

Etiske

Juridiske

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

Kost/QALY.

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

Gjøre behandlingen tilgjengelig med finansiering i spesialisthelsetjenesten

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Metastatisk kreftsykdom

Forventet effekt

Tre års totaloverlevelse økt med i størrelsesorden 10-15 prosentpoeng (absolutt økning)

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

Preparatets sikkerhet er kjent fra bruk ved katrasjonsrefraktær sykdom. Økt forekomst av bivirkninger av kombinasjon AKT-abirateron vs ADT alene: Hypertensjon, hypokalemi, levertransaminasestigning.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Antallet menn som dør av prostatakraft årlig i Norge er drøyt 1000. Metodeevalueringen må avklare nærmere hvor stor andel av disse som vil være aktuelle for behandlingen.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Økt ressursbruk: Flere pasienter behandles, og behandlingstiden er lenger i kastrasjons sensitiv fase sammenliknet med i kastrasjonsrefraktær fase. Økt behov for kontroll hos spesialist under behandling.

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

Må revideres mht indikasjonsutvidelse

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.)

Zytiga SPC.

Fizazi K et al. Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med, online 4.juni 2017 (nejm.org) (LATITUDE)

James ND et al. Abiraterone for Prostate Cancer Not Previously Treated with Hormone Therapy. N Engl J Med, online 3.juni 2017 (nejm.org) (STAMPEDE)

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

Janssen

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

MT for kastrasjonsrefraktær sykdom siden 5.9.2011.

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.)

Ingen