

# 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):

Swedish Orphan Biovitrum International AB, MT-innehaver

**Navn på kontaktperson:**

Astrid Wirén

**Telefonnummer:**

Mobil: +46760011754

**E-postadresse:**

Astrid.Wiren@sobi.com

**Dato og sted:**

Södra Sandby, Sverige, 2017-11-10

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Xiapex (clostridium histolyticum) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom

## NYE METODER

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

Xiapex är den enda läkemedelsbehandling godkänd för behandling av Peyronies sjukdom. Det aktiva ämnet i Xiapex är kollagenas från *Clostridium histolyticum* som produceras naturligt av en bakterie vid namn *Clostridium histolyticum*. Xiapex injiceras av en urolog i placket som orsakar kurvaturen. Xiapex verkar genom att bryta ner kollagenet i placket.

Xiapex är en etablerad behandling av Peyronies sjukdom som har använts i norsk klinisk praxis sedan godkännandet i 2015. Patienterna har hitintills fått subvention via bidragsordningen.

### 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?)

Utöver Xiapex är behandlingsalternativen ved Peyronies sykdom kirurgiska ingrepp som sker i både öppenvård og slutenvård. Tilgjengeligheten til dessa ingrepp er mykjet begrenset då stor del av kapasiteten på sjukhusens urologiske avdelninger går til pakkeforløpene for kreft, og mange lækare i privat/avtalepraksis har inte möjlighet att genomföra ingreppen. De kan däremot erbjuda Xiapexbehandling då den är mindre invasiv.

- | 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 type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder?                              | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Er metoden tatt i bruk?   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?             | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |

Patienter med Peyronies sykdom som er aktuelle for behandling med Xiapex blir henvist fra sjukhuset til urologer med avtalepraksis- og eventuelt til urologer som arbeider helt privat.

Där får de Xiapex på recept, hämtar ut läkemedlet på apotek, og får därefter ersättning via bidragsordningen.

Xiapex används också vid Dupuytrens kontraktur. Då finansieras behandlingen av sjukhuset og DRG kode 808I.

### 5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- |                            |                                     |
|----------------------------|-------------------------------------|
| Legemiddel                 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medisinsk utstyr/teknologi | <input type="checkbox"/>            |

## NYE METODER

- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

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

### 6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- 
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

Xiapex injiceras alltid av en tränad specialtläkare<sup>1</sup>

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

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

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

Xiapex injiceras på kliniken av en urolog. Om Xiapex försvinner som behandlingsalternativ förväntas en ökad belastning på urologklinikerna på sjukhusen eftersom behandlingsalternativen innefattar kirurgiska ingrepp (se även punkt 3 ovan).

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske

## NYE METODER

Juridiske



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

Kostnad, effekt och säkerhet jämfört med kirurgiska ingrepp inklusive *grafting* och *plikering*.

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

Xiapex är idag en etablerad behandling av Peyronies sjukdom i Norge. Fram till 1 januari 2018 får patienterna ersättning för sina medicinutgifter via bidragsordningen, men efter detta datum finns inte längre möjlighet till subvention för nya patienter.

Om Xiapex försvinner som behandlingsalternativ risikerar patienter få vänta länge på kirurgisk behandling. Det innebär också att patienterna risikerar att utsättas för en större biverkningsbörda<sup>2</sup>.

En ytterligare konsekvens förväntas vara att belastningen på sjukhusens urologkliniker tilltar då många kirurgiska ingrepp inte kan genomföras av urologer i öppenvården.

Vi önskar med detta metodevarsel utreda hur Xiapex kan refunderas så att nya patienter med Peyronies sjukdom kan få tillgång till behandlingen efter årsskiftet.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Xiapex är en behandling för en kronisk sjukdom som leder till stort ubehag för patienten (inklusive utseende, smärta vid erektion och möjlighet att genomföra samlag) samt stor grad av depression och psykologiskt lidande.<sup>3</sup>

Forventet effekt

I kliniska studier för Peyronies sjukdom har Xiapex visats ha signifikant bättre effekt än placebo. Procentuell förbättring i kurvatur var i IMPRESS-studierna 34% (aktiv placebo 18%) och samma uavsett kurvatur vid baseline. I studiene fikk patienterna opp till åtte injeksjoner Xiapex.<sup>4</sup>

De fleste patienter i Norge behandles idag enligt ett modifierat protokoll. Detta protokoll har utvecklats av urologer i London i syfte att minska kostnaderna och längden av Xiapexbehandling jämfört med det protokoll som användes i fas III studiene. Studien av behandlingsresultat med det modifierade protokollet har visat att effekten på kurvatur är jämförbar med den i fas III studiene.<sup>5</sup>

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

## NYE METODER

CHMP drar følgende slutsats i *Xiapex Assessment Report* (s. 122):

"The safety results indicate that the majority of adverse reactions were non-serious, mild or moderate in intensity, confined to the treated area, and resolved within a short period without sequelae. Among subjects who received at least one dose of AA4500 most subjects experienced adverse reactions in the treated extremity, with the most frequently reported adverse reactions reported being: penile hematoma, penile pain, penile swelling and injection site pain." <sup>2</sup>

I jämförelse med kirurgiska ingrepp konkluderar CHMP följande i *Xiapex Assessment Report* (s. 122):

"Considering risks and limitations of surgery, local collagenase injection therapy can be regarded as a treatment providing a significant clinical benefit based on major contribution to patient care." <sup>2</sup>

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Vi uppskattar att det rör sig om 130-150 pasienter per år.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Kirurgiska ingrepp är de enda behandlingsalternativen till Xiapex vid Peyronies sjukdom. Om Xiapex försvinner som behandlingsalternativ finns risk för att belastningen på sjukhusens urologkliniker ökar då många kirurgiska ingrepp inte kan genomföras av urologer i öppenvården.

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

Nej

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.)

<sup>1</sup> Preparatomtale Xiapex

<sup>2</sup> CHMP Assessment Report Xiapex, EMA/CHMP/349968/2015

<sup>3</sup> Nelson CJ, Mulhall JP. Psychological impact of Peyronie's disease: a review. *J Sex Med.* 2013;10(3):653-60.

<sup>4</sup> Gelbard M, et al. Clinical efficacy, safety and tolerability of collagenase clostridium histolyticum for the treatment of peyronie disease in 2 large double-blind, randomized, placebo controlled phase 3 studies. *J Urol.* 2013;190(1):199-207

<sup>5</sup> Abdel Raheem A, Johnson M, Abdel-Raheem T, Capece M, Ralph D. Collagenase Clostridium histolyticum in the Treatment of Peyronie's Disease-A Review of the Literature and a New Modified Protocol. *Sex Med Rev.* 2017.

## NYE METODER

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

Swedish Orphan Biovitrum International AB

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

Xiapex lanserades första gången 2011 med indikationen Dupuytrens kontraktur. Xiapex blev godkänd för behandling av Peyronies sjukdom i 2015.

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

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.)

Swedish Orphan Biovitrum International AB är MT-innehaver av Xiapex