

# 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.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

## Kontaktinformasjon:

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

Oslo universitetssykehus

Navn på kontaktperson:

Reino Heikkilä

Telefonnummer:

91165556

E-postadresse:

reihei@ous-hf.no

Dato og sted:

OUS 23.2.18

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Apalutamide ved kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

En ny kompetitiv androgenreseptorantagonist som er under utvikling og som er testet i RCT ved kastrasjonsresistent, men ikke-metastatisk prostatakraft

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?)

Ved kastrasjonsresistent, men ikke metastatisk prostatakraft er det, i henhold til godkjente indikasjoner, vanlig å avvente endring i systemisk behandling inntil det foreligger metastaser. Ved kastrasjonsresistent metastatisk sykdom er det godkjent indikasjon for så vel androgen biosyntesehemmer (abiraterone) som kompetitiv androgenreseptorantagonist (enzalutamide) som tillegg til ADT.

En randomisert, placebokontrollert studie som inkluderte pasienter med kastrasjonsresistent prostatakraft uten påviste metastaser, men med PSA-doblingstid <10 mnd, viste signifikant økning av metastasefri overlevelse for gruppen som fikk apalutamide (hasardratio 0.28; 95% CI 0.23-0.35; P<0.001). Hasardratio for totaloverlevelse var 0,70; 95% CI 0,47-1,04; P 0,07 (median oppfølgingstid 20 måneder, Smith MR et al, N Engl J Med, publ. 8.2.18).

Metoden vil kunne flytte bruk av androgenreseptorantagonist fram i behandlingsforløpet for denne gruppen av pasienter.

Apalutamide ble godkjent av FDA 14.2.18 for bruk ved denne indikasjonen (<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm596796.htm> )

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny og innovativ metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden relevant for utfasing?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket\*

\*Hvis metoden er CE-merket: Hva er den CE-merket som og til hvilket bruksområde?

"Klikk her og angi hva metoden er CE-merket som og til hvilket bruksområde."

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som <u>ikke</u> CE-merket | <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
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

7. Finansieringsansvar

Ja      Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Nei. Ennå ingen markedsføringstillatelse i Europa.

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

Ja      Nei

"Klikk her og beskriv kort beskrivelse type strålekilde, utstyr og stråleeksponering"

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

Onkologi og urologi, prostatakreftpasienter med kastrasjonsresistent sykdom uten spredning

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

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

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcom) -begrepet»)- inkludere gjerne tentativt forslag til PICO.

Kostnadseffektivitet ved å starte med bruk av kompetitiv androgenreseptorantagonist ved kastrasjonsresistent prostatakreft før-, framfor etter at metastaser er påvist.

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

Utsetter tid til metastatisk sykdom for den aktuelle gruppen pasienter. Lengre observasjonstid i registreringsstudien vil trolig avklare om dette også gir total overlevelsesgevinst.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Uhelbredelig sykdom

Forventet effekt

Konf. publikasjonen

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

Konf. publikasjonen

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Må avklares i metodevurdering. Mange pasienter har metastatisk sykdom når kastrasjonsresistens oppstår.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Må avklares i metodevurdering

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

Ved evt. beslutning om innføring

15. 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.)

FDA: <https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm596796.htm>  
Smith MR et al. Apalutamide treatment and metastasis-free survival in prostate cancer (N Engl J Med 2018, DOI: 10.1056/NEJMoa1715546)

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

Janssen Biotech

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

Ennå ikke godkjent av EMEA. Godkjent av FDA 14.2.18

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

"Klikk her og skriv"

19. 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