

Forslag til nasjonal metodevurdering

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):

Kontaktinformasjon:

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

Legemiddelinnkjøpsamarbeid (LIS) Multipl Sklerose (MS) -spesialistgruppe

Navn på kontaktperson:

Kjell-Morten Myhr

Telefonnummer:

55975045 / 41447868

E-postadresse:

kjmy@haukeland.no

Sted og dato:

Bergen, 15. august 2014

1. Tittel på bestillingen:

Pegylert interferon beta-1a (Avonex®) – PLEGRIDY® – til behandling av multipl sklerose (MS) – Kost-effekt vurdering sammenliknet med annen etablert førstelinjebehandling ved MS.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

PLEGRIDY® er pegylert interferon beta-1a (Avonex®) – og har i dosering 125 µg subkutant x 1 annenhver uke vist en årlig attackrate reduksjon på 35,5 % sammenliknet mot placebo. Dette er mulig noe i overkant av hva som er vist ved bruk av andre registrerte interferon beta produkter (Avonex®, Betaferon®, Extavia® og Rebif®) og glatirameracetat (Copaxone®) - sammenlignbart med en teriflunomid (Aubagio®)-studie, men lavere enn studier med dimetylfumarat (Tecfidera®) og andrelinjemedikamentene natalizumab (Tysabri®), fingolimod (Gilenya®) og alemtuzumab (Lemtrada®).

PLEGRIDY® vil i nær fremtid registreres/lanseres som et nytt førstelinjemedikament til behandling av attackpreget MS (RRMS).

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?)

MS-behandlingen reduserer antall sykdomsutbrudd (attackrate), utvikling av permanent funksjonssvikt, og en nylig studie antyder også at behandling gir økt overlevelse.

Andrelinjebehandling har generelt bedre effekt enn førstelinjebehandling – men kan gi alvorlige bivirkninger/komplikasjoner

Førstelinjebehandling er tablett behandling med dimetylfumarat (Tecfidera®) eller teriflunomid (Aubagio®) – eller injeksjonsbehandling med Interferon-beta (Avonex®, Betaferon®, Extavia® og Rebif®) eller glatirameracetat (Copaxone®).

Andrelinjebehandling – er intravenøs infusjon med natalizumab (Tysabri®) eller alemtuzumab (Lemtrada®) eller tablett behandling med fingolimod (Gilenya®).

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 checked="" 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"/>

Ikke aktuelt

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"/> |

Biogen Idec er ansvarlig for utvikling av PLEGRIDY® (pegylert interferon beta-1a)

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"/> |

Immunmodulering ved MS ivaretas av spesialisthelsetjenesten/Nevrologi.

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

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

Ikke aktuelt

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

Nevrologi - pasienter med multipel sklerose

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):

Er bruk av PLEGRIDY® 125 µg /2 uker kostnadseffektiv i forhold til etablert peroral eller annen injeksjonsbasert førstelinjebehandling

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

PLEGRIDY® blir en ny injeksjonsbehandling som potensielt kan konkurrere og gi et alternativ til eksisterende injeksjonsbehandling med færre injeksjoner og med det en bedre bivirkningsprofil i forhold til injeksjons-relaterte bivirkninger. Injeksjonsfrekvens på en gang annenhver uke kan også i noen tilfeller være fordelsaktig i forhold til tablettbehandling dosert en (Aubagio®) eller to (Tecfidera®) ganger per dag.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Multipel sklerose er en alvorlig sykdom som ubehandlet gir tidliginvaliditet og redusert (10 år) leveutsikter.

Forventet effekt

PLEGRIDY® er pegylert interferon beta-1a (Avonex®) – og har i dosering 125 µg subkutant x 1 annenhver uke vist en årlig attackrate reduksjon på 35,5 % sammenliknet mot placebo. Dette er i overkant av hva som er vist ved bruk av andre registrerte interferon beta produkter (Avonex®, Betaferon®, Extavia® og Rebif®) og glatiramacetat (Copaxone®) - sammenlignbart med en teriflunomid (Aubagio®)-studie, men lavere enn studier med dimetylfumarat (Tecfidera®) og godkjente andrelinjemedikamenter.

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

Sikkerhet og bivirkningsprofil kan sammenliknes med andre registrerte interferon beta produkter – mulig bedre i forhold til injeksjonsrelaterte bivirkninger – relatert til injeksjonsfrekvens.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det er om lag 10 000 pasienter med MS i Norge – hvorav om lag 50 % har nytte av immunmodulerende behandling. 2/3 bruker førstelinjebehandling. Opp i mot 400 personer får sykdommen hvert år og 80-90 % av disse er kandidater for oppstart av behandling.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Medikamentkostnader (LIS-pris 2014) ved førstelinjebehandling (hele 1000 NOK):

Injeksjonsbehandling:

Interferon beta-1b (Extavia®): 57 000

Interferon beta-1b (Betaferon®): 60 000

Glatirameracetat (Copaxone®): 87 000

Interferon beta-1a (Avonex®): 98 000

Interferon beta-1a (Rebif®): 100 000

Tablettbehandling:

Teriflunomid (Aubagio®): 105 000

Dimetylfumarat (Tecfidera®): 161 000

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

MS-retningslinjene bør oppdateres i forhold til anbefalinger knyttet til førstelinjebehandling – og hvilket interferon beta produkt som bør velges dersom dette er aktuelt.

- 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.)

Calabresi PA, et al. Pegylated interferon β -1a for relapsing-remitting multiple sclerosis (ADVANCE): a randomised, phase 3, double-blind study. Lancet Neurol 2014;13:657-65.

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

Biogen Idec

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

Sent 2014 eller første del av 2015 (noe usikkerhet)

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

-