

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) multippel sklerose (MS) -spesialistgruppe

Navn på kontaktperson:

Kjell-Morten Myhr

Telefonnummer:

55975045 / 41447868

E-postadresse:

kjmy@haukeland.no

Sted og dato:

Bergen, 18. august 2014

1. Tittel på bestillingen:

Natalizumab (Tysabri®) – til behandling av multippel sklerose (MS) – Kost-effekt vurdering sammenliknet med annen andrelinjebehandling ved MS.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Natalizumab (Tysabri®) – har vært godkjent til andrelinjebehandling av MS siden 2006. Tysabri er tidligere blitt vurdert å være en kostnadseffektiv behandling sammenliknet med daværende førstelinjebehandling som da var interferon beta (Avonex®, Betaferon®, Rebif®) og glatirameracetat (Copaxone®).

I løpet av de siste årene har det tilkommet en rekke nye medikamenter som har gitt endringer i anbefalte behandlingsalgoritmer – med også flere alternativer for valg av andrelinjebehandling.

Det er derfor behov for oppdaterte analyser av kostnadseffektivitet av Tysabri – sammenliknet mot eksempelvis det mest brukte andrelinjemedikament som nå er fingolimod (Gilenya®)

En slik sammenlikning vil, sammen med pågående kostnadseffektivitetsanalyser av flere andre MS-legemidler, kunne inngå som dokumentasjonsgrunnlag i en mer overordnet vurdering av MS behandling.

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 (atakkrate), 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 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 checked="" type="checkbox"/>

Et grovt estimat antyder at det per dags dato er om lag 700-750 pasienter som mottar Tysabri®-behandling og om lag 900 mottar Gilenya®-behandling

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 produksjon og salg av Natalizumab (Tysabri®). Doseringen er 300 mg for intravenøs infusjon en gang hver 4. uke (poliklinisk - sykehusadministrert).

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 multippel 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 infusjonsbehandling med Natalizumab (Tysabri®) kostnadseffektiv i forhold til peroral behandling med fingolimod (Gilenya®).

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

Til nå det ikke gjort en kostnadseffektivitetsanalyse hvor en sammenlikner Natalizumab (Tysabri®) med fingolimod (Gilenya®). En slik analyse vil være viktig for å kunne utarbeide overordnede anbefalinger ved bruk av andrelinjebehandling til pasienter med MS.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

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

Forventet effekt

Natalizumab (Tysabri®) er vist å kunne redusere årlig atakkrate med opp imot 70 % sammenliknet mot placebo, samt å redusere utvikling av permanent funksjonssvikt (målt med expanded disability status scale – EDSS) med om lag 40-50 %.

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

Natalizumab (Tysabri®) er godt tolerert med få bivirkninger. Men behandling kan gi komplikasjoner i form av JC-virus assosiert progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Om lag 50 % av en typisk MS-populasjon er JCV-positiv og har derfor risiko for utvikling av PML med betydelig mortalitet. Risikostratifisering gjennomføres med JCV-screening, samt vurdering av behandlingens lengde, tidligere behandling og nylig også beregning av JCV-indeks (\approx antistoff konsentrasjon). Risikoen er økt ved mer enn to års behandling – samt ved tidligere immunosuppressiv behandling og ved høy JCV-index. I praksis vil mange velge annen behandling til pasienter som ved screening er JCV-positiv. I enkelte tilfeller kan det likevel være aktuelt med Tysabri®-behandling til JCV-positive pasienter.

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. Grove estimat antyder at om lag 2/3 bruker førstelinjebehandling og 1/3 bruker andrelinjebehandling. 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 andrelinjebehandling (hele 1000 NOK):
Natalizumab (Tysabri®): 185 000
Fingolimod (Gilenya®): 197 000

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

MS-retningslinjene bør oppdateres i forhold til anbefalinger ved andrelinjebehandling utover risikostratifisering knyttet til det enkelte medikament.

- 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.)

Polman CH, et al. A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 2006;354:899-910.

- 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).

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. juni 2006

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

"Klikk her og skriv"