

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/producent):

Statens Legemiddelverk på vegne av Helse Sør-ØST RHF (Per Engstrand, fagdirektør
Sørlandet sykehus)

Navn på kontaktperson:

Kristin Svanqvist

Telefonnummer:

22 89 75 86

E-postadresse:

kristin.svanqvist@legemiddelverket.no

Sted og dato:

Oslo 05-12-2014

1. Tittel på bestillingen:

Vedolizumab (Entyvio) til behandling av:

- **Voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt, andre- og tredjelinjebehandling**

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Vedolizumab er et tarmselektivt immunsuppressivt legemiddel. Antistoffet bindes spesifikt til et integrin som fortrinnsvis uttrykkes i tarmsøkende T-hjelpelymfocytter som er karakteristisk for ulcerøs kolitt og Crohns sykdom.

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?)

Behandling av ulcerøs kolitt og Crohns sykdom avhenger av alvorlighet på sykdommen. Hovedmålet med behandling er å redusere symptomer avhengig av hvilken del av kolon som er affisert. Behandling inkluderer:

- **Aminosalisylpreparater (5-ASA) for mild til moderat ulcerøs kolitt**
- **Kortikosteroider**
- **Immunosuppresiva som methotrexate ved langvarige eller alvorlige plager**
- **TNF- α antagonsist for moderat til alvorlig sykdom der andre legemidler ikke har hatt effekt**
- **Kirurgi**

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

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
Rehabilitering

Spesialisthelsetjenesten
Primærhelsetjenesten

Vedolizumab gis intravenøst

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

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

Nei

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

Pasienter som berøres er voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt og Crohns sykdom, hvor pasienten har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerant overfor enten konvensjonell behandling eller en tumornekrosefaktor-alfa (TNF α)-antagonist.

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

Klinisk effekt
Sikkerhet/bivirkninger
Kostnader/ressursbruk
Kostnadseffektivitet
Organisatoriske konsekvenser
Ethiske
Juridiske

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

Vurdering av kostnadseffektiviteten for vedolizumab i andre- og tredjelinjebehandling

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

Vedolizumab har en høy kostnad, det bør vurderes om denne kostnaden står i et rimelig forhold til legemidlets effekt før legemidlet tas i bruk

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Legemidlet er ment for voksne pasienter som ikke responderer på eller er intolerante ovenfor konvensjonell behandling eller TNF- α - antagonist. Tilstanden må ses på som alvorlig.

Forventet effekt

Effekten er usikker i forhold til relevant sammenligningsgrunnlag, men i kliniske studier er det vist at effekten av legemidlet er signifikant bedre enn placebo.

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

Vedolizumab er studert i tre placebokontrollerte kliniske studier hos pasienter med ulcerøs kolitt (GEMINI I) eller Crohns sykdom (GEMINI II og III). I de to kontrollerte studier (GEMINI I og II) ble bivirkninger rapportert hos 84 % av pasientene behandlet med vedolizumab og 78 % hos pasientene behandlet med placebo. I løpet av 52 uker, opplevde 19 % av pasientene behandlet med vedolizumab alvorlige bivirkninger sammenlignet med 13 % av pasientene behandlet med placebo.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Insidensen for ulcerøs kolitt er ca 600 nye tilfeller per år, i dag er det ca 10 000 pasienter med ulcerøs kolitt i Norge

Insidensen for Crohns sykdom er ca 300 nye tilfeller per år, og i dag er det ca 6 000 pasienter med Crohns i Norge.

De fleste pasienter som behandles med TNF- α - antagonist vil etter en tid oppnå toleranse, vedolizumab vil kunne benyttes av disse pasientene.

Basert på tilgjengelig informasjon er estimert årlig antall pasienter som er aktuell for behandling med vedolizumab er usikkert.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

"Klikk her og skriv"

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

- **Nasjonale faglige retningslinjer for bruk av TNF- α hemmere og andre biologiske betennelsesdempende legemidler innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi.**

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.)

Referanser:

(1) 1. Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, Hanauer S, Colombel JF, Sandborn WJ, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med.* 2013;369(8):699-710. doi: 10.1056/NEJMoa1215734.

(2) Sandborn WJ, Feagan BG, Rutgeerts P, Hanauer S, Colombel JF, Sands BE, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. *N Engl J Med.* 2013;369(8):711-21. doi: 10.1056/NEJMoa1215739.

(3) Lam MC, Bressler B. Vedolizumab for ulcerative colitis and Crohn's disease: results and implications of GEMINI studies. *Immunotherapy.* 2014;6(9):963-71. doi: 10.2217/imt.14.66.

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

Takeda Pharma AS er MT-innehaver

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

Vedolizumab har MT og ble markedsført i Norge medio september 2014

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

"Klikk her og skriv"