

# 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):

Helsedirektoratet

**Navn på kontaktperson:**

Erik Hviding

**Telefonnummer:**

24 16 35 80

**E-postadresse:**

Erik.Hviding@helsedir.no

**Sted og dato:**

Oslo, 15.01.2015

**1. Tittel på bestillingen:**

Cosentyx (secukinumab) – behandling av plakkpsoriasis - kost- nyttevurdering

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

\* Skal spesialisthelsetjenesten ta i bruk secukinumab, og hvis ja, i hvilken utstrekning?

Cosentyx har fått godkjent indikasjon (positive opinion) av EMA for følgende:

"Cosentyx is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.»

The active substance of Cosentyx is secukinumab, an immunosuppressant (ATC Code: L04AC10). Secukinumab is a fully human IgG1/κ monoclonal antibody that selectively binds to and neutralises the proinflammatory cytokine interleukin (IL)-17A. Secukinumab works by targeting IL-17A and inhibiting its interaction with the IL-17 receptor, which is expressed on various cell types including keratinocytes. As a result, secukinumab inhibits the release of proinflammatory cytokines, chemokines and mediators of tissue damage and reduces IL-17A-mediated contributions to autoimmune and inflammatory diseases such as psoriasis.

Cosentyx er godkjent (positive opinion) for følgende legemiddelformer:

Cosentyx powder for solution for injection, solution for injection in pre-filled pen and solution for injection in pre-filled syringe.

## 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?)

TNF-hemmere (f.eks. Enbrel, Humira, Remicade) og interleukinhemmere (Stelara). Gir redusert sykkelighet. Cosentyx vil kunne erstatte annen behandling.

## 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 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"/>

Tilsvarende bruksområde som annet legemiddel (til vurdering i systemet for metodevurderinger)

## 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
- 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

Per i dag er det spesialisthelsetjenesten som behandler plakkpsoriasis.

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

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

"Klikk her og beskriv"

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

Dermatologi/Revmatologi

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

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

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

Vurdere kostnadseffektivitet av preparatet, også sammenlignet med eksisterende behandling.

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

Trolig kostbar behandling (pris ikke kjent enda) og potensielt mange pasienter, hvor det finnes eksisterende behandling fra før.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Moderat til uttalt plakkpsoriasis er normalt å anse som en alvorlig sykdom.

Forventet effekt

Redusert sykelighet/Forbedret livskvalitet.

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

*The most frequently reported adverse drug reactions were upper respiratory tract infections (most frequently nasopharyngitis, rhinitis). Most of the reactions were mild or moderate in severity.;*

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Usikkert. Plakkpsoriasis vanlig blant psoriatikere. Det er anslått at ca 100000 personer i Norge har psoriasis, men andelen med moderat til alvorlig plakk er usikkert.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Cosentyx er ikke vurdert i nasjonale handlingsprogrammer. Det må gjøres en vurdering av hvorvidt spesialisthelsetjenesten skal ta secukinumab i bruk eller ikke og i hvilket omfang. Legemidlet blir trolig kostbart og det er potensielt mange pasienter. Cosentyx vil trolig erstatte annen kostbar behandling.

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

Ja, revidering av nasjonale faglige retningslinjer (Nasjonale faglige retningslinjer for bruk av TNF- $\alpha$  hemmere og andre biologiske betennelsesdempende legemidler innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi.). Denne ble sist revidert i 2010.

- 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.)

The proposed indication is supported by the 52-week safety and efficacy data from the Phase 3 trials CAIN457A2302, CAIN457A2303, (hereafter referred to as 2302 and 2303, respectively in our document) and 12-week safety and efficacy data from the Phase 3 trials CAIN457A2308, and CAIN457A 2309 (hereafter referred to as 2308 and 2309). An additional 6 Phase 2/3 trials have been conducted in psoriasis.

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1314258>

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

MT-innehaver: Novartis Europharm Ltd  
Representant for Norge: Novartis Norge AS

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

Legemidlet fikk positive opinion av EMA i november 2014. Commission Decision og norsk MT forventes i løpet av januar/februar 2015.

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

"Klikk her og skriv"