

# 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):

Amgen Norge NUF

**Navn på kontaktperson:**

Thomas Hansen

**Telefonnummer:**

23308000

**E-postadresse:**

thansen@amgen.com

**Sted og dato:**

Oslo, 22. januar 2015

**1. Tittel på bestillingen:**

Kyprolis (Carfilzomib) – behandling av myelomatose

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

Bruk av Kyprolis (carfilzomib) i kombinasjon med Revlimid (Lenalidomid) og Deksametason (KRd) til pasienter som har fått en eller flere tidligere behandlinger

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?)

Avhengig av regime gitt i første linje får de fleste pasienter i dag enten kombinasjonen Velcade (Bortezomib) og Deksametason (Vd), Thalidomide (Talidomid) og Deksametason (Td) eller Revlimid (Lenalidomid) og Deksametason (Rd) i andre linje.

- | 4. <b>Hva gjelder forslaget?</b>                                    | 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 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"/>            |

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

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               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rehabilitering           | <input type="checkbox"/>            |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |

Primærhelsetjenesten

Behandling av blodsykdommer

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

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

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

Behandlingen ligger under fagområdet hematologi, og omfatter pasienter med benmargskreft (myelomatose)

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):

Vise kostnadseffektivitet av kombinasjonen KRd versus dagens behandling med Rd.

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

Pasienter som progredierer på førstelinjebehandling bør få tilgang på den mest effektive behandling i andre linje, uten at dette går ut over livskvaliteten.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Myelomatose er en alvorlig diagnose med kort levetid. Optimal behandling kan bidra til lengre levetid for denne pasientgruppen.

Forventet effekt

Forlenget progresjonsfri overlevelse (26.3 mnd mot 17.6 mnd,  $p=0.0001$ ). Median overlevelse (OS) ikke nådd i noen av behandlingsarmene i første analyse av studiet.

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

Rd medfører kjente bivirkninger. Kyprolis er et annengenerasjons proteosominhibitor, som har betydelig mindre forekomst av alvorlig neurotoksisitet.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Tilgjengelig salgsstatistikk tilsier at 100-150 pasienter får behandling med Revlimid årlig. Potensielt er disse pasienter kandidater for kombinasjonsbehandling (KRd).

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Intravenøs infusjon på sykehus.

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

Nasjonalt Handlingsprogram for behandling av maligne blodsykdommer

**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.)

Stewart KA, et al. Carfilzomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for relapsed Multiple Myeloma. *N Engl J Med*; 2015;372:142-152

Siegel, DS, et al. A phase 2 study of single-agent carfilzomib (PX-171-003-A1) in patients with relapsed and refractory multiple myeloma. *Blood*; 2012;120(14):2817-2825

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

Amgen

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

Til behandling hos EMA. European Medicines Agency Grants Accelerated Assessment for Kyprolis. Forventet EMA godkjenning desember 2015

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

Kyprolis viser respons også hos pasienter som er resistente for førstegenerasjons proteosominhibitor bortezomib (Velcade).