

# 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):

Jens Hammerstrøm, professor/overlege St Olavs Hospital.  
Leder Helsedirektoratets oppdateringsgruppe for nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer

**Navn på kontaktperson:**

Jens Hammerstrøm

**Telefonnummer:**

73 82 51 75

**E-postadresse:**

Jens.Hammerstrom@ntnu.no

**Sted og dato:**

Trondheim 9/4-15

**1. Tittel på bestillingen:**

Ibrutinib ved Mb Waldenstrøm

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

Ibrutinib kapsler po 420 mg x 1 ved tidligere behandlet Mb Waldenstrøm.  
Tablettbehandling av lymfekreftsykdom når etablert behandling svikter

- 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?)

Førstelinjebehandling anbefalt i nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer er : rituximab/bortezomib/dexametason, alternativt rituximab/cyklofosamid/dexametason, alternativt rituximab/bendamustin. Slik behandling er rimelig effektiv, men ikke kurativ. De aller fleste får etterhvert resistent tilbakefall med evt. dødelig utgang.

- | <b>4. Hva gjelder forslaget?</b>                                    | <b>Ja</b>                           | <b>Nei</b>                          |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En helt ny metode?  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| En sammenligning mellom flere metoder?                              | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

Treon SP, Tripsas CK, Meid K et al. Ibrutinib in previously treated Waldenström's macroglobulinemia. N Engl J Med 2015; 372: 1430-40

- 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"/>            |

Pharmacyclics /Janssen-Cilag

- 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

Til bruk i spesialisthelsetjenesten (blodsykdommer, onkologi)

**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 med Mb Waldenstrøm og lymfoplasmacytisk Non-Hodgkin lymfom.

**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):

Medikamentet er vist å være sikkert og effektivt ved kronisk lymfatisk leukemi (KLL) (metodevurdering i Norge pågår) og mantelcellelymfom (metodevurdering pågår). Prisen antas å bli høy, slik at kostnadseffektiviteten vil være viktig.

Medikamentet fremstår p.t. som et opplagt siste alternativ ved slik lymfekreftsykdom ved svikt av etablert behandling

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

Effektivt og rimelig sikkert medikament mot indolent lymfekreft

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Dødelig, langsomt voksende kreftsykdom

Forventet effekt

90% overall respons, 73 % major respons (>50% tilbakegang), 95% 2-års overlevelse

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

God. Max 22% >grad 2 bivirkninger (nøytropeni)

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Insidens ca 15/år i Norge

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Beskjeden pga lavt pasientantall og enkel tablettbehandling

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

Medikamentet bør inn i Nasjonalt Handlingsprogram for maligne blodsykdommer. Det er allerede nevnt der som et alternativ ved KLL.

**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.)

Treon SP, Tripsas CK, Meid K et al. Ibrutinib in previously treated Waldenström's macroglobulinemia. N Engl J Med 2015; 372: 1430-40

Se ellers dokumentasjonsgrunnlaget for vurderingen av Ibrutinib ved KLL og mantelcellelymfom

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

Janssen-Cilag AS

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

Medikamentet har MT i Norge (Imbruvica)

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

Medikamentet er allerede registrert og vurdert som sikkert og effektivt ved KLL.

Effektdokumentasjonen i ovennevnte kliniske studie er kvalitetsmessig på høyde med dokumentasjonen for etablerte behandlingsregimer ved Waldenstrøm. Det foreligger ingen randomiserte studier, og det er ikke forventet noen pga lite pasientantall.

Vurderingen bør konsentreres om helseøkonomiske forhold.