

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):

Norsk lungekreftgruppe

Navn på kontaktperson:

Odd Terje Brustugun

Telefonnummer:

22934000

E-postadresse:

otr@ous-hf.no

Sted og dato:

Oslo, 12.6.15

1. Tittel på bestillingen:

Vurdering av PD1-hemmeren nivolumab i andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Antistoffbehandling, intravenøs infusjon hver 2. uke inntil progresjon. Har vist å gi ca dobbelt så høy respons (ca 20% vs ca 9%), og betydelig lengre totaloverlevelse enn dagens kjemoterapi-tilbud (12,2 vs 9,4 mndr i adenokarsinomer, 9,2 vs 6 mndr i plateepitelkarsinomgruppen). Bivirkningsprofilen er lang mildere enn ved cytostatika-terapi (7% grad 3-4, vs 55% med docetaxel), men med lav frekvens forekommer til dels alvorlige bivirkninger som ulike immunrelaterte hendelser som pneumonitt, tyreoiditt etc.

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?)

Standard cellegiftbehandling har lave responsrater (8-10%), kort progresjonsfri overlevelse (størrelsesorden 2-3 mndr) og dermed moderat effekt på levetid, og betydelige bivirkninger. Den foreslåtte metoden vil i stor grad komme i tillegg til dagens tilbud, og trolig forskyve dagens behandling til tredjelinje.

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 checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>

Behandlingstypen har vært tilgjengelig i et par år via kliniske studier, og er nå tilgjengeliggjort via compassionate use, medikamentet er fritt levert fra produsent.

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 | <input type="checkbox"/> |

Intravenøs kreftbehandling vil være en oppgave for spesialavdelinger.

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?))

Onkologi, lungekreftpasienter med spredning

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):

Effekt og bivirkninger vs kostnad

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

Behandlingen blir nå oppfattet å være en ny «standard of care» for denne store pasientgruppen. Behandlingen er langt mer effektiv, med langt mindre bivirkninger enn dagens tilbud. Den vil derfor kunne være aktuell for store pasientgrupper – i prinsippet alle ikke-småcellet lungekreftpasienter med tilbakefall etter førstelinjes behandling for metastaserende sykdom, anslagsvis opp mot 1500 pasienter pr år i Norge.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Dødelig sykdom. Lungekreft forårsaker mer enn 5% av alle dødsfall i Norge. 30.000 leveår går tapt i Norge årlig pga lungekreft (Brustugun et al, Br J Cancer, 2014)

Forventet effekt

Betydelig forlenget levetid i median, og spesielt for undergrupper av pasienter

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

Lav risikoprofil sammenlignet med tradisjonell cystostatikabehandling

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Trolig i størrelsesorden 12-1500 pasienter årlig

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Medikamentkostnad er ukjent. Kostnad utover ren medikamentpris vil være lavere enn ved kjemoterapi, pga lavere forekomst av bivirkninger, og enkel håndtering av preparatet.

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

Det må lages endringer i handlingsprogrammet for lungekreft slik at anbefaling av bruk av dette medikamentet i andre linje omtales.

- 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.)

Brahmer J, Reckamp KL, Baas P, Crinò L, Eberhardt WE, Poddubskaya E, Antonia S, Pluzanski A, Vokes EE, Holgado E, Waterhouse D, Ready N, Gainor J, Arén Frontera O, Havel L, Steins M, Garassino MC, Aerts JG, Domine M, Paz-Ares L, Reck M, Baudalet C, Harbison CT, Lestini B, Spigel DR. Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med*. 2015 May 31. [Epub ahead of print]

Gettinger SN, Horn L, Gandhi L, Spigel DR, Antonia SJ, Rizvi NA, Powderly JD, Heist RS, Carvajal RD, Jackman DM, Sequist LV, Smith DC, Leming P, Carbone DP, Pinder-Schenck MC, Topalian SL, Hodi FS, Sosman JA, Sznol M, McDermott DF, Pardoll DM, Sankar V, Ahlers CM, Salvati M, Wigginton JM, Hellmann MD, Kollia GD, Gupta AK, Brahmer JR. Overall Survival and Long-Term Safety of Nivolumab (Anti-Programmed Death 1 Antibody, BMS-936558, ONO-4538) in Patients With Previously Treated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. *J Clin Oncol*. 2015 Apr 20

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

Bristol-Myers-Squibb

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

Ukjent, men FDA-approval for plateepitelkarsinom ble gitt mars 2015.

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

"Klikk her og skriv"