

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/produsent):

Novartis Norge AS (produsent)

Navn på kontaktperson:

Petter Foss

Telefonnummer:

47451487

E-postadresse:

petter.foss@novartis.com

Sted og dato:

Oslo 11.09.2015

1. Tittel på bestillingen:

Ofatumumab (Arzerra). Behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Arzerra har to godkjente indikasjoner, og begge foreslås til nasjonal metodevurdering.

Tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL):

Arzerra er i kombinasjon med klorambucil eller bendamustin indisert for behandling av pasienter med KLL som ikke har fått tidligere behandling og som ikke er egnet for fludarabin-basert behandling.

Refraktær KLL:

Arzerra er indisert for behandling av KLL hos pasienter som er refraktære til fludarabin og alemtuzumab.

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?)

I førstelinjebehandling vil klorambucil i monobehandling eller kombinasjon av rituximab og bendamustin være vanlige alternativer. Nylig er også obinutuzumab godkjent i førstelinje behandling. Arzerra vil erstatte annen førstelinje behandling.

For refraktære pasienter er det få eller ingen klare alternativer til Arzerra. Ibrutinib er et nylig godkjent legemiddel i KLL andrelinje og vil kunne være et alternativ til Arzerra.

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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Metoden benyttes i dag i svært liten grad ved norske sykehus. Det antas at 1-3 pasienter har fått behandling med Arzerra i 2015.

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)

"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

"Klikk her og beskriv"

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?))

Fagområdet er blodsykdommer. Pasientgruppen er pasienter med kronisk lymfatisk leukemi som ikke er tidligere behandlet og/eller pasienter som er refraktære til tidligere behandling.

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):

Er Arzerra et kostnadseffektivt behandlingsalternativ som bør finansieres av spesialisthelsetjenesten for:

Tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

Refraktær KLL

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

Arzerra har tidligere vært gjenstand for metodevurdering for refraktær KLL med et negativt utfall.

Novartis har nylig overtatt Arzerra fra GSK, og vi ønsker at det utføres en ny metodevurdering for legemiddelet. Siden forrige metodevurdering har vi tilbudt LIS en lavere anbudspris i sykehusanbudet gjeldende fra 1 februar 2016. I tillegg har Arzerra fått en ny indikasjon som førstelinje behandling. Førstelinje indikasjonen er nylig vurdert av TLV i Sverige, og det ble konkludert at Arzerra er et svært kostnadseffektivt alternativ med en kostnad per vunnet kvalitetsjustert leveår sammenlignet med klorambucil på ca 100 000 svenske kroner (http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2015/bes150125-arzerra.pdf).

Norske sykehus venter med å ta i bruk Arzerra for førstelinjebehandling inntil en positiv avgjørelse fra Beslutningsforum foreligger. Denne indikasjonen er ikke tidligere vurdert, og vi mener at den bør opp til vurdering. I samme prosess mener vi det vil være naturlig å se på andrelinjehandlingen på nytt i lys av den nye LIS prisen samt eventuelle andre nye opplysninger som også foreligger.

Novartis ønsker derfor at det utføres en metodevurdering for begge Arzerra sine indikasjoner:

Tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) (ikke tidligere vurdert)

Refraktær KLL (tidligere vurdert med negativt utfall)

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Kronisk lymfatisk leukemi er en sykdom med variabelt forløp, fra en godartet sykdom uten behandlingsbehov og uten forkortelse av livet til en aggressiv sykdom med dødelig utgang i løpet av 2-4 år. Pasienter som trenger behandling og som er aktuelle for behandling med ofatumumab har dårlig prognose, og sykdommen vurderes som svært alvorlig.

Forventet effekt

Complement-1 studien viste en statistisk signifikant effekt med 9,3 måneder lenger progresjonsfri overlevelse for Ofatumumab +k lorambucil vs klorambucil for førstelinjebehandling.

For refraktær KLL konkluderte Legemiddelverket i sin rapport at ofatumumab gir en anslått meroverlevelse 5,5 måneder.

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

De vanligste bivirkningene er injeksjonsrelaterte, hematologiske og infeksjonsrelaterte.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det antas at færre enn 50 pasienter vil være aktuelle for Arzerra i førstelinjebehandling per år. For den refraktære indikasjonen antas det at ca 10 pasienter per år vil være aktuell for behandling med Arzerra.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Beskjeden

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

Nei

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.)

TLV sin vurdering av Arzerra i førstelinjebehandling i Sverige:

http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2015/bes150125-arzerra.pdf

Complement-1 studien i Lancet:

Hillmen et al. Chlorambucil plus ofatumumab versus chlorambucil alone in previously untreated patients with chronic lymphocytic leukaemia (COMPLEMENT 1): a randomised, multicentre, open-label phase 3 trial. Lancet Volume 385, No. 9980, p1873–1883, 9 May 2015.

Aktuelle referanser for refraktær KLL:

J Clin Oncol 2010;28(10):1749

Blood 2008;111(12):5486

Int J Haematol 2013;98(2):164

Dokumentasjonen for refraktær KLL er også godt oppsummert av Legemiddelverket i sin rapport for Arzerra:

http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Dokumenter/2014-2013/Arzerra_KLL_2014.pdf

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

Novartis Norge AS

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

Godkjent og markedsført i Norge.

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

"Klikk her og skriv"