

# 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):

Baxalta (produsent)

**Navn på kontaktperson:**

Jonas Lundkvist

**Telefonnummer:**

+46 (0)729755792

**E-postadresse:**

Jonas.lundkvist@baxalta.com

**Sted og dato:**

Stockholm, April 8, 2016

**1. Tittel på bestillingen:**

Onivyde for treatment of pancreatic cancer

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

Onivyde is a new treatment expected to be indicated for the treatment of metastatic adenocarcinoma of the pancreas, in combination with 5 fluorouracil (5 FU) and leucovorin (LV), in adult patients who have progressed following gemcitabine based therapy

- 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?)

Pancreatic cancer is an aggressive form of cancer which is difficult to diagnose in early stages and most patients have inoperable or metastatic disease at the time of diagnosis. The overall 5-year survival rate is as low as about 7-8%. Because of its complex tumor microenvironment, pancreatic cancer is inherently difficult to treat and currently available treatment options are inadequate. Very limited therapeutic options therefore currently exist for this patient population.

Treatment with ONIVYDE in combination with 5FU/LV has been demonstrated to offer a significant improvement in median overall survival (OS) when compared to 5FU/LV alone. In the NAPOLI-1 trial, the combination led to a significant improvement in median OS by 1.9 months compared with 5-FU/LV alone (6.1 months vs 4.2 months; hazard ratio [HR]: 0.67; P=0.012).

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

Behandling

Rehabilitering

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

Onivyde is a IV treatment, administrated in hospial

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

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

No

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

Oncology, pancreatic cancer

**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):**

Assessment of the clinical value, cost-effectiveness and budget impact of the Onivyde treatment

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

To assess if the treatment should be implemented, to ensure national alignment and equal access to the treatment

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Pancreatic cancer is a very severe disease with very limited survival. Patients who have failed on initial gemcitabine-based therapy have very limited treatment option and expected survival is only a few months

Forventet effekt

From main publication of NAPOLI-1 trial (Lancet. 2016 Feb 6;387(10018):545-57):  
After 313 events, median overall survival in patients assigned nanoliposomal irinotecan plus fluorouracil and folinic acid was 6.1 months (95% CI 4.8–8.9) vs 4.2 months (3.3–5.3) with fluorouracil and folinic acid (hazard ratio 0.67, 95% CI 0.49–0.92; p=0.012). Median overall survival did not differ between patients assigned nanoliposomal irinotecan monotherapy and those allocated fluorouracil and folinic acid (4.9 months [4.2–5.6] vs 4.2 months [3.6–4.9]; 0.99, 0.77–1.28; p=0.94). The grade 3 or 4 adverse events that occurred most frequently in the 117 patients assigned nanoliposomal irinotecan plus fluorouracil and folinic acid were neutropenia (32 [27%]), diarrhoea (15 [13%]), vomiting (13 [11%]), and fatigue (16 [14%]).

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

From main publication of NAPOLI-1 trial (Lancet. 2016 Feb 6;387(10018):545-57):  
The grade 3 or 4 adverse events that occurred most frequently in the 117 patients assigned nanoliposomal irinotecan plus fluorouracil and folinic acid were neutropenia (32 [27%]), diarrhoea (15 [13%]), vomiting (13 [11%]), and fatigue (16 [14%]).

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

About 700 patients are diagnosed with pancreatic cancer in Norway per year, but only a smaller proportion of these are expected to be eligible for Onivyde.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Limited impact

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

Yes

- 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.)

Wang-Gilliam et al. Lancet. 2016 Feb 6;387(10018):545-57

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

Baxalta

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

Marketing Authorization is expected in Q3 2016

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

"Klikk her og skriv"