

From: Anne- Karin Beggerud <akbeggerud@gmail.com>
Sent: 25. januar 2017 12:09
To: Postmottak (Ekstern post til arkivet); akbeggerud@gmail.com
Subject: Fwd: Fwd: Fwd: Forslag til nasjonal metodevurdering

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):

Navn på kontaktperson:

Anne-Karin Beggerud

Telefonnummer:

91528706

E-postadresse:

akbeggerud@gmail.com

Sted og dato:

Gjøvik 25 januar 2017

1. Tittel på bestillingen:

MYELOMATOSE: Kombinasjonbehandling Daratumumab+Velcade+Dexametason

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Immunpreparatet Daratumumab er i dag under evaluering og godkjenning som monoterapi i Norge. Store studier i utlandet har vist solide resultater hvis preparatet kombineres med Velcade + Dexametason. Metoden er allerede godkjent i USA og under prosess for evt. godkjenning i Eu. Som mono-terapi har Daratumumab respons på 1/3 av pasientene. Men i den nevnte kombinasjonen viser studiene en respons som ikke er sett tidligere for noen behandling for sykdommen myelomatose, og som langt overgår responsen men ser på mono-terapi. Responsraten og antall komplette remisjoner overgår også dagens kjente behandlingsregime tidligere.

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?)

Førstelinje behandling for myelomatose i dag er allogen stamcelletransplantasjon for pasienter under 65 år, Annenlinje er Revlimid + Dexamentason, alternativt Velcade. I dette forslaget foreslås den nevnte Daratumumab-kombinasjonen som annenlinje behandling noe som forøvrig er godkjent i Fda i Usa. Forslagsstiller ber om at det vurderes som tredje-linje behandling. Skal man ha full nytte av kombinasjonen bør denne gis før pasienten blir immun mot Velcade som er ett medikamentene i den innmeldte kombinasjonen.

4. Hva gjelder forslaget

En helt ny metode?	Ja
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	Nei
En sammenligning mellom flere metoder?	Nei
Er metoden tatt i bruk?	
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	Ja
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	Ja

Enkelte pasienter i Norge får idag, eller har fått denne behandlingen ved norske sykehus. I Usa er metoden godkjent som annen-linje behandling for Myelomatose og i bruk. Godkjenningsprosessen pågår for tiden i Eu.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel	Ja
Medisinsk utstyr/teknologi	
Prosedyre	
Screening	
Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud	
Organisatorisk oppsett av helsetjenesten	
Annet (beskriv)	

6. Metodens bruksområde:

Forebygging

Utredning og diagnostikk	
Behandling	Ja
Rehabilitering	

Spesialisthelsetjenesten	Ja
Primærhelsetjenesten	

Metoden bør vurderes som allmen bruk Myelomatose, ved norske offentlige sykehus.

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?
(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

Ikke relevant problemstilling.

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

Metoden vil berøre onkologi - hematologiavdelinger - ved norske sykehus. Alle pasienter med Myelomatose i Norge er aktuelle å vurderes som kandidater for metoden.

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt	Ja
Sikkerhet/bivirkninger	
Kostnader/ressursbruk	Ja
Kostnadseffektivitet	Ja
Organisatoriske konsekvenser	
Etiske	
Juridiske	

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Det foreslås at man spesielt observerer den betydelig økte responsraten denne metoden har i forhold til den som brukes i dag. Videre ser man en betydelig økning i antall totale komplette remisjoner i forhold til dagens metode. Nylige fremlagte tall viser at PFS samt OS øker i de seneste studier.

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

Kombinasjonen som foreslås er av ledende hematologer og onkologer uttalt å være ett av de største gjennombrudd noensinne i behandling av Myelomatose. Behandlingen hadde "breakthrough status" i Amerika før den ble endelig godkjent og flyttet helt fram som annenlinjebehandling.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Uhelbredlig kreft

Forventet effekt

Betydlig økning av PFS samt betydelig økt forventet levetid (OS)

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

Forslagsstiller er ikke kjent med avdekket alvorlig livstruende bivirkninger i de studier som er publisert og som forslagsstiller er kjent med.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

CA 400 - 500 pr år.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ut over medikament kostnader anslås det at bruk av kombinasjonsmetoden kan utføres med dagen bemanning og kapasitet på sykehusene.

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

I første omgang ikke behov for revisjon. Kan innføres som alternativ annen-linjebehandling

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.)

Legger ved en link

<http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm530249.htm>

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

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

Det foreligger allerede søknad til Helsedirektoratet for Daratumumab som monoterapi.

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

Grunnet metodens dokumenterte effekt, samt dens mange fortrinn og god respons sett i forhold til dagens behandling, bes om hurtig behandling av denne søknad. Myelomatose er en uhelbredlig sykdom, og mange pasienter i Norge har behov for denne behandlingen hurtig. Behandlingen er internasjonalt akseptert som et stort gjennombrudd i behandling av Myelomatose.