

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- 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):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 17 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Privat

Navn på kontaktperson:

Ronny Steen

Telefonnummer:

99694269

E-postadresse:

ronny.steen@nmbu.no

Dato og sted:

Ås, 21/6-18

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

MYELOMATOSE: Kombinasjonbehandling Daratumumab + Pomalidomide + Dexamethasone

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Bruk av Daratumumab i kombinasjon med Pomalidomide og Dexamethasone til pasienter som har fått en eller flere tidligere behandlinger. US Food and Drug Administration (FDA) har godkjent bruken av daratumumab (Darzalex) i kombinasjon med pomalidomid (Pomalyst) og dexametason for behandling av myelom-pasienter som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid (Revlimid) og et proteasom inhibitor

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?)

Behandling av pasienter < 70 år

Standard behandling for pasienter < 65-70 år biologisk alder med adekvat allmenntilstand og gode organfunksjoner er HMAS (høydose melfalan med autolog stamcellestøtte). Behandlingsrelatert dødelighet er 1–2 %.

Tilgjengeligheten av nye medikamenter som thalidomid, bortezomib og lenalidomid gir bedre responser før HMAS og lengre tid til progresjon etter HMAS. Induksjonsbehandlingen før HMAS er 4 sykluser med kombinasjoner av kjemoterapeutika og kortikosteroider. Tre regimer er i bruk i Norge i dag. Det ene er en kombinasjon av cyklofosamid, bortezomib (Velcade®) og dexamethason, såkalt CyVelDex eller VCD. Den andre er en kombinasjon av bortezomib, thalidomid og dexamethason, såkalt VTD, og det tredje er VRD (bortezomid, lenalidomide og dexamethason). VRD anses av mange som det beste regimet (Kilde: <http://oncolex.no/Myelomatose/Prosedyre katalog/Behandling/Medikamentell-behandling>)

Fase 1 og 2 studier foreligger. US Food and Drug Administration (FDA) har godkjent bruken av daratumumab (Darzalex) i kombinasjon med pomalidomid (Pomalyst) og dexametason for behandling av myelom-pasienter som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid (Revlimid) og et proteasom inhibitor.

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny og innovativ 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 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"/>
Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden relevant for utfasing?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Ikke relevant

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Hvis metoden er CE-merket: Hva er den CE-merket som og til hvilket bruksområde?

Ikke relevant

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

Metoden bør vurderes tatt i bruk som standard behandling for myelomatose ved norske sykehus.

7. Finansieringsansvar

Ja Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Ukjent

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Ukjent

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

Ja Nei

Ikke relevant problemstilling

10. 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.

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

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

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcom) -begrepet»)- inkludere gjerne tentativt forslag til PICO.

Sammenligner økt respons foreslåtte metode har i forhold til metodene som brukes i dag.

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

Kombinasjonen som foreslås er anbefalt av ledende hematologer og onkologer.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Uhelbredelig kreft

Forventet effekt

Betydelig økt forventet levetid.

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

Forslagstiller er ikke kjent med avdekket livstruende bivirkninger

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ukjent

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ukjent

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

Kan gis som alternativ behandling etter første behandlingslinje.

15. 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.)

Chari, A., A. Suvannasankha, J. W. Fay, B. Arnulf, J. L. Kaufman, J. J. Iftikhharuddin, B. M. Weiss, A. Krishnan, S. Lentzsch, R. Comenzo, J. Wang, K. Nottage, C. Chiu, N. Z. Khokhar, T. Ahmadi, and S. Lonial. 2017. Daratumumab plus pomalidomide and dexamethasone in relapsed and/or refractory multiple myeloma. *Blood* **130**:974-981.

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

Ukjent

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

Ukjent

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

19. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)