

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): X
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): X
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet 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/producent):

Navn på kontaktperson: **Kathrine Woie**

Telefonnummer: **97176463**

E-postadresse: **k.woie@online.no**

Dato og sted: **12.10.18**

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Bruk av Bevacizumab ved recidiv av cervix cancer

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Ønsker revurdert bruk av bevacizumab som tilleggsbehandling ved cervix cancer

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?)

Dagens behandling innebærer kjemoterapi. Metoden som foreslås vil gi forlenget levetid og livskvalitet. Metoden vil komme i tillegg til dagens behandling.

4. Forslaget gjelder: Ja/Nei

En helt ny og innovativ metode Nei

Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode

Bevacizumab er ett kjent medikament brukt innenfor flere fagfelt. Det søkes om vurdering av bruk for cervix cancer.

En sammenligning mellom flere metoder Nei

Er metoden tatt i bruk?

Bevacizumab ble brukt tidligere , men ikke gitt etter forrige beslutning om avslag i Beslutningsforum i 2016. Metoden brukes i flere land inklusiv de Nordiske naboland.

Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis

Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving

Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis metoden Nei

Er metoden relevant for utfasing? Nei

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel X

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

*Hvis metoden er CE-merket:

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er 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

7. FinansieringsansvarJaNei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag? Nei

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? Nei

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?Ja. Metoden er nevnt, men det er referert til vedtak i Beslutningsforum.

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

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

Fagområde: gynekologisk cancer. Nei

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, Outcome) -begrepet»- inkluder gjerne tentativt forslag til PICO. Hovedproblemstilling er recidivbehandling av cervixcancer hos unge pasienter.

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

Mange studier dokumenterer progresjon som surrogatmål for effekt. Ved bruk av bevacizumab ved recidiv av cervix cancer er det påvist økt overlevelse. Dette utgjør en liten pasientgruppe hvor hoveddelen er unge pasienter i fertil alder. Dette gruppen involverer ofte familie med små barn hvor selv små marginer i overlevelse vil ha stor betydning. Det er ingen andre gode alternativer i tillegg til standardbehandling. Bevacizumab brukes nå i mange land inklusiv våre nordiske naboland.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Dødelig utfall

Forventet effekt på gjennomsnitt forventet dødelig

Forventet økt gjennomsnittlig overlevelse er 3.7 mnd

Sikkerhet

Medikamentet er kjent og brukes ved flere andre cancerdiagnoser. Den kan gi kan gi hypertensjon og økt tromboemboliske tilfeller. Ved cervix cancer må det utøves forsiktighet hos bestrålte pasienter da den også gir økt risiko for fisteldannelse.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Tidligere angitt 50/år men estimatet synes å være for høyt. Ett mer riktig antall vil være ca 30stk. Feks så har Danmark angitt 20 pasienter pr år.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Medikamentet gis samtidig med standard kjemoterapi.

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

Nasjonal Handlingsplan for Gynekologisk kreft må revideres.

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.)

Tidligere metodevurdering: sak 51/2016

Improved survival with bevacizumab in advanced cervical cancer. Tewari KS et al. N Eng J Med 2014

Bevacizumab for advanced cervical cancer: a patient-reported outcomes of a randomised, phase 3 trial (NRG Oncology-Gynecologic Oncology Group protocol 240) Penson RT et al. Lancet Oncol 2015

The safety and efficacy of bevacizumab in the treatment of patients with recurrent or metastatic cervical cancer. Boss JD et al. BMJ Case Rep 2016

Bevacizumab for advanced cervical cancer. final overall survival and adverse event analysis of a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial (GOG 240). Tewari KS et al. Lancet 2017

Short-term curative effect and safety of bevacizumab combined with chemotherapy for treating recurrent and metastatic cervical cancer. Xiao y et al. Eur J Gynaecol Oncol 2017

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

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

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

19. Interesser og eventuelle interessekonflikter Ingen

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.). Ingen relasjoner