

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 19 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- 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/produsent):

Roche Norge AS

Navn på kontaktperson:

Fredrik Haukaas

Telefonnummer:

+47 22 78 90 00

E-postadresse:

Fredrik.haukaas@roche.com

Dato og sted:

Oslo 21.03.2019

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Effektvurdering av atezolizumab (Tecentriq) i PD-L1 negativ ikke-småcellet lungekreft

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Tecentriq er et monoklonalt antistoff som binder seg til proteinet PD-L1. Tecentriq er utviklet til å binde til PD-L1 på både tumorceller og tumor-infiltrerende immunceller, og blokker interaksjonen med PD-1 og B7.1 reseptorer. Ved å blokkere PD-L1 kan Tecentriq aktivere T-celler som kan føre til en antitumor immunrespons.

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?)

Immunterapi tilbys i dag ikke til pasienter med tidligere behandlet PD-L1 negativ ikke-småcellet lungekreft. Dagens praksis er behandling med docetaxsel eller pemetreksed.

| 4. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En helt ny og innovativ metode | <input 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er 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"/> |

"Klikk her og beskriv. Inkluder også utfyllende opplysninger om eventuell bruk av metoden"

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

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

*Hvis metoden er CE-merket:

"Klikk her og angi hva metoden er CE-merket som og til hvilket bruksområde."

- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er CE-merket
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

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. Finansieringsansvar

Ja Nei

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

"Klikk her og beskriv nærmere om finansieringsansvar"

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

Ja Nei

Ja, Tecentriq er inkludert i handlingsprogrammet, men ikke for det foreslåtte bruksområdet

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

Ja Nei

"Klikk her og gi en kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering"

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

"Klikk her og skriv"

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.

Det bør gjøres en forenklet effektvurdering av Tecentriq sammenlignet med nivolumab for det gjeldende bruksområdet (PD-L1 negativ (PD-L1 <1%) ikke-småcellet lungekreft for pasienter som tidligere har mottatt kjemoterapi).

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

Nivolumab er under revurdering for det aktuelle bruksområdet (ID2019_022). Tecentriq har i likhet med nivolumab indikasjon for, og vist effekt i, tidligere behandlet ikke-småcellet lungekreft uavhengig av PD-L1-uttrykk. Nivolumab vil muligens innføres av Beslutningsforum dersom det nå blir funnet å være kostnadseffektivt for dette bruksområdet. For disse pasientene vil Tecentriq kunne utvide legens verktøykasse. Legemiddelverket har allerede konkludert med at Tecentriq har effekt på lik linje med nivolumab i PD-L1 positive. Tecentriq er anbudsvinner i 2019.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

For tidligere behandlet PD-L1 negativ ikke-småcellet lungekreft beregnet Legemiddelverket et prognosetap på 14,4 QALYs, og sykdommen regnes som alvorlig.

Forventet effekt

Tecentriq har demonstrert effekt på overlevelse uavhengig av PD-L1-uttrykk. Vi refererer til publikasjon: [https://www.jto.org/article/S1556-0864\(18\)30611-7/pdf](https://www.jto.org/article/S1556-0864(18)30611-7/pdf)

Sikkerhet

Vi refererer til SPC for Tecentriq: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_no.pdf

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Totalt regnet Legemiddelverket med at det var opp til 370 pasienter i året i forrige vurdering (ID2016_045B). Ifølge Legemiddelverket er 80 pasienter aktuelle for behandling innenfor plateepitel, mens BMS har beregnet 30.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Kostnadsbesparende.

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

Retningslinjene må oppdateres med det gjeldende bruksområdet for Tecentriq.

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.)

A. Rittmeyer, F. Barlesi, D. Waterkamp, et al. Atezolizumab versus docetaxel in patients with previously treated non-small-cell lung cancer (OAK): a phase 3, open-label, multicentre randomised controlled trial Lancet, 389 (2017), pp. 255-265

L. Fehrenbacher, A. Spira, M. Ballinger, et al. Atezolizumab versus docetaxel for patients with previously treated non-small-cell lung cancer (POPLAR): a multicentre, open-label, phase 2 randomised controlled trial Lancet, 387 (2016), pp. 1837-1846

L. Fehrenbacher, J. von Pawel, K. Park, et al. Updated efficacy analysis including secondary population results for OAK: a randomized phase III study of atezolizumab versus docetaxel in patients with previously treated advanced non-small cell lung cancer. J. Thorac. Oncol., 13 (2018), pp. 1156-1170

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

Roche Norge AS

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

Tecentriq har markedsføringstillatelse

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

"Klikk her og skriv"

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.)

Roche Norge AS markedsfører Tecentriq i Norge.