

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener 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 18 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 forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Lutz Westermann
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Roche Norge AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Lutz.westermann@roche.com / +47 48279216
Dato for innsending av forslag	02.02.2021

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Assessment of atezolizumab (Tecentriq) for cisplatin ineligibile with PD-L1 positive $\geq 5\%$ expression patients in locally advanced or metastatic urothelial cancer

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Tecentriq is a monoclonal antibody that binds to the PD-L1 protein. Tecentriq is developed to bind to PD-L1 on both tumor cells and tumor-infiltrating immune cells, and blocks the interaction with PD-1 and B7.1 receptors. By blocking PD-L1, Tecentriq can activate T cells that can elicit an antitumor immune response.

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

Immunotherapy is currently not offered as first line therapy to cisplatin ineligible with PD-L1 positive $\geq 5\%$ expression patients in locally advanced or metastatic urothelial cancer. The proposed first line monotherapy with atezolizumab has received EMA indication in 2018 but is not reimbursed in Norway. New data has since then strengthened the evidence for efficacy and at the same time, the net price for atezolizumab has been reduced.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Patient: Cisplatin ineligible patients with PD-L1 expression $\geq 5\%$ in locally advanced or metastatic urothelial cancer
 Intervention: Atezolizumab monotherapy
 Comparator: Chemotherapy combination treatment with Gemcitabine and carboplatin
 Outcome: QALYs gained, LYs gained, incremental cost effectiveness

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

The current standard of care is chemotherapy with Gemcitabine and carboplatin. However, this chemotherapy regimen is more toxic and less effective in this proposed patient population. The new method is meant to replace the current treatment for the selected patient population

- | 6. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En ny og innovativ metode | <input type="checkbox"/> | <input checked="" 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"/> |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

The indication applied for in this metodevurdering is already approved by EMA and in Norway. The treatment is not in use in Norwegian clinical practice but in other countries.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Atezolizumab is approved and reimbursed in several other indications and is part of the PD1/PD-L1 tender.

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Blære- og urotelkreft – Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging from March 2020 as 2L treatment.

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

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

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

This method is to be used by oncologists treating patients with bladder and urothelial cancer. It will replace one intravenous chemotherapy regimen with a well known intravenous immunotherapy.

Instead of two out of a 21 day cycle, the new proposed regimen will only require outpatient clinic treatment for one out of 21 days. This is an important consideration for resources, but also with to the ongoing pandemic with COVID-19.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Absolute shortfall is expected to be 14 APT based on ID2016_046.

Forventet effekt

Tecentriq has proven efficacy in cisplatin ineligibile with PD-L1 positive $\geq 5\%$ expression patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer in both IMvigor210 and IMvigor130 trials.

Sikkerhet og bivirkninger

We refer to the SPC: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_no.pdf

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

We estimate that around 35 patients will be eligible for Tecentriq monotherapy in this population

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

NA

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

IMvigor130 publication: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30230-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30230-0)

At ESMO 2020 more recent data was published and at ASCO GU 02/2021, more detailed results on the atezolizumab monotherapy in IMvigor130 will be presented.

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

Roche Norge AS

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

Tecentriq has market authorization

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

IMvigor130 provides new strong data on the effectiveness of tecentriq monotherapy in cisplatin ineligible with PD-L1 positive $\geq 5\%$ expression patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer. This data is in addition and supportive of the prior IMvigor210 findings.

With the assessment of IMvigor210, the first line monotherapy treatment in cohort 1 was not assessed by Statens legemiddelverket (SLV) due to perceived issues with the indirect comparison and prognostic factor inclusion in the health economic model by the manufacturer. In their outlook SLV mentions the IMvigor130 trial could provide more answers and certainty to the assessed first line monotherapy treatment. Following this, Roche Norge AS asks to resubmit an assessment for the first line treatment of atezolizumab monotherapy in cisplatin ineligible with PD-L1 positive $\geq 5\%$ expression patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer, based on the very promising IMvigor130 results.

18. 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 forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Roche Norge AS is marketing authorization holder for atezolizumab (Tecentriq)