Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)
Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i

Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

**NB**: **Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle.** Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

**Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):** [x] Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending**.**

**Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):** [x]

|  |
| --- |
| 1.Hvilken metode gjelder innspillet? |
| Metodens ID nummer\*: | ID2021\_066 |
| Metodens tittel:  | Lorlatinib (Lorviqa) til behandling av voksne pasienter med ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en ALK-hemmer. |

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

|  |
| --- |
| 2. Opplysninger om den som gir innspill |
| Navn  | Maria Kvamme |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | Pfizer |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | Maria.kvamme@pfizer.com / 93083221 |

|  |
| --- |
| 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle) |
| Lorlatinib virker ved å hemme anaplastisk lymfom kinase (ALK) og ROS1 reseptor tyrosin kinaser og på den måten indusere celledød og hindre økt vekst av kreftceller. Den nye metoden er rettet mot ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), og vil være førstelinjebehandling. Lorlatinib fikk innvilget refusjon i andre- og senere linjer fra 15.januar 2021.Vi foreslår løp B – relativ effektvurdering mot alektinib eller brigatinib. Begrunnelse: Alektinib er SoC i førstelinjebehandling for ALK-positive NSCLC pasienter i dag. Brigatinib (Alunbrig) ble innført til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert NSCLC 15.02.2021. Det ble gjort en relativ effektvurdering i løp B for brigatinib mot alektinib. I fase III studien (CROWN) ble lorlatinib sammenlignet med crizotinib. I forhold til dagens behandling i Norge bør det gjøres en indirekte sammenligning mot alektinib eller brigatinib. Ingen eller minimal budsjettvirkning er forventet. Budsjettvirkning eller kostnadseffektivitetsanalyse er ikke inkludert i løp B. Løp B vil spare ressurser og tid med tanke på å utarbeide en kostnadseffektivitetsanalyse og en budsjettanalyse for både firma og Statens Legemiddelverk. |

**Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO\***

\*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 tiltakdet er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det ~~å~~ er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

|  |
| --- |
| 4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?  |
| Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Ja, lorlatinib (Lorviqua) er innført til behandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i andre – eller senere behandlingslinjer.Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: 15.januar 2021Hvor er eventuelt metoden i bruk: Den er godkjent for refusjon av Beslutningsforum fra 15.januar i samtlige RHF. |

|  |
| --- |
| 5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO) |
| Beskriv kortfattet: Pasientpopulasjonen vil være voksne med ALK-positiv, avansert NSCLC. Legemiddelverket har vurdert at 54 pasienter vil bruke Alecensa (alectinib) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert NSCLC istedenfor Xalkori (crizotinib) https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Alectinib%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf. Ifølge reseptregisteret ble 55 pasienter behandlet med alectinib (Alecensa) i 2019. |

|  |
| --- |
| 6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO) |
| Beskriv kortfattet: Alektinib er SoC i førstelinjebehandling for ALK-positive NSCLC pasienter i dag. Brigatinib (Alunbrig) ble innført til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert NSCLC 15.02.2021. Det ble gjort en relativ effektvurdering i løp B for brigatinib mot alektinib.  |

|  |
| --- |
| 7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO) |
| Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:Fra Crown studien (Phase III; ClinicalTrials.gov no.: NCT03052608): Andelen pasienter som var i live uten sykdomsprogresjon etter 12 måneder var 78% (95% konfidensintervall [KI], 70 til 84) i lorlatinib-gruppen og 39% (95% KI, 30 til 48) i crizotinib-gruppen (hazard ratio for sykdomsprogresjon eller død, 0,28; 95% KI, 0,19 til 0,41; P <0,001). En objektiv respons forekom i 76% (95% KI, 68 til 83) av pasientene i lorlatinib-gruppen og 58% (95% KI, 49 til 66) av de i crizotinib-gruppen; blant de med målbare hjernemetastaser hadde henholdsvis 82% (95% KI, 57 til 96) og 23% (95% KI, 5 til 54) intrakraniell respons, og 71% av pasientene som fikk lorlatinib hadde en intrakraniell komplett respons.O=Primærmål fra CROWN Progresjonsfri overlevelse vurdert av en uavhengig blindet komite. Sekundærmål: Objektiv responsrate (ORR) og intrakraniell responsrate (ICORR). |

|  |
| --- |
| 8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking |
| Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:Se kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics i Metodevarsel LM035\_2021. |

|  |
| --- |
| 9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT) |
| Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). US Food and Drug Administration (FDA) godkjente metoden i USA i mars 2021. |

|  |
| --- |
| 10. Andre kommentarer |
|  |

|  |
| --- |
| **11. Interesser og eventuelle interessekonflikter**Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger). |
| Beskriv kortfattet: Pfizer har økonomisk interesse i saken. |