

Innspillskjema for legemidler

Opplysninger fra leverandør / produsent ved forslag om metodevurdering

Formålet med dette skjemaet er å gi leverandør/produsent mulighet til å gi tilleggsopplysninger ved forslag om en metodevurdering og uttale seg om den er egnet til å bli gjennomført før forslaget behandles av Bestillerforum RHF. Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Forslagets ID nummer*:	
Tittel:	Nivolumab til behandling av pasienter med avansert malignt melanom. Ny vurdering.

*ID2014_XX

Navn på leverandør / produsent: Organisasjonsnummer:	Bristol-Myers Squibb Norway Ltd.
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Azactam, Atripila, Baraclude, Daklinza, Diclocil, Eliquis, Florinef, Kenacort-T, Mycostatin, Nulojix, Orenzia, Pentrexyl, Perfalgan, Pravachol, Questran, Questran Loc, Reyataz, Sprycel, Vepesid, Viaspan, Videx EC, Yervoy.
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Steinar Bustad Steinar.Bustad@bms.com +47 908 04 805 (alternativt +47 67 10 10 03)

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Nei
I så fall: Tidspunkt for Markedsføringstillatelse: Godkjent indikasjon: Forventet godkjend indikasjon er behandling av avansert (ikke resektabelt eller metastaserende) melanom hos voksne

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Nei
Hvis legemidlet er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk:

Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer? Nei
I så fall beskriv:
Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet? Nei
I så fall hvilke(n):

<p>Eventuelle innspill til hovedproblemstilling og underproblemstilling i forslaget?</p> <p>Nivolumab is a fully human IgG4 programmed death 1 (PD-1) immune-checkpoint–inhibitor antibody that selectively blocks the interaction of the PD-1 receptor with its two known programmed death ligands, PD-L1 and PD-L2, disrupting the negative signal that regulates T-cell activation and proliferation. (Robert et al. NEJM, November 2014)</p> <p>Resultatene fra to fase III-studier (Checkmate 037 og Checkmate 066) har nylig blitt offentliggjort på vitenskaplige kongresser og i vitenskaplige tidsskrifter. Studiene har undersøkt behandling med nivolumab hos pasienter med avansert melanom i huden.</p> <p>Checkmate 066: <i>Robert et al. NEJM, e-publication ahead of print 16 November 2014</i></p> <p>”Nivolumab is a fully human IgG4 programmed death 1 (PD-1) immune-checkpoint–inhibitor antibody that selectively blocks the interaction of the PD-1 receptor with its two known programmed death ligands, PD-L1 and PD-L2, disrupting the negative signal that regulates T-cell activation and proliferation.”</p> <p>”A significant benefit with respect to overall survival was observed in the nivolumab group, as compared with the dacarbazine group (hazard ratio for death, 0.42; 99.79% CI, 0.25 to 0.73; P<0.001).”</p> <p>”The median overall survival was not reached in the nivolumab group and was 10.8 months (95% confidence interval [CI], 9.3 to 12.1) in the dacarbazine group.”</p> <p>”The overall survival rate at 1 year was 72.9% (95% CI, 65.5 to 78.9) in the nivolumab group and 42.1% (95% CI, 33.0 to 50.9) in the dacarbazine group.”</p> <p>”The incidence of treatment-related adverse events of any grade was similar in the nivolumab group and the dacarbazine group (74.3% and 75.6%, respectively). However, treatment-related adverse events of grade 3 or 4 were reported less frequently in the nivolumab group than in the dacarbazinegroup (11.7% vs. 17.6%).”</p> <p>Checkmate 037: <i>D’Angelo et al. Presentation på Society for Melanom Research-kongress (SMR), 2014. Publikation i vitenskaplig tidsskrift pågående.</i></p> <p>”In patients with advanced melanoma who have progressed after ipilimumab and BRAF inhibitors, nivolumab monotherapy demonstrated superior Overall Response Rate to Investigator’s Choice of Chemotherapy.”</p> <p>”Responses to nivolumab were observed irrespective of tumor PD-L1 status, BRAF status, prior ipilimumab benefit, and in patients with poor prognostic factors.”</p> <p>”In nivolumab-treated patients, the subgroups with poor prognostic factors had a similar safety profile to the entire population. The majority of all grade drug-related immune-</p>
--

mediated AEs resolved and were manageable using recommended guidelines.”

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)? Ja

I så fall beskriv kortfattet:

Får immunterapi: Ipilimumab, BMS, finns tilgjengelig for samtlige pasienter. For behandling etter progresjon av ipilimumabbehandling finnes idag ingen godkjente legemidler. Både MSD og BMS forventes å lansere nye immunterapier i Norge (nivolumab, BMS, og pembrolizumab, MSD).

For BRAF-hemmere: Både vemurafenib, Roche, och dabrafenib, GSK/Novartis, finns tilgjengelig for pasienter med en BRAF V600E-mutasjon. Studier av kombinasjonsbehandling med dabrafenib og trametinib, GSK/Novartis, er avsluttet.

Øvrige kommentarer

Ingen øvrige kommentarer

Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget? Ja

Ja, BMS vil gjerne bidra med dokumentasjon som etterspørres.

Lysaker, 5. desember 2014
Bristol-Myers Squibb Norway Ltd.

Steinar Bustad
Market Access Lead Norway