

## 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*:	2014_037
Tittel:	Vedolizumab (Entyvio) til behandling av: - <b>Voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt, andre- og tredjelinjebehandling</b>

\*ID2014\_XX

Navn på leverandør / produsent:	Takeda Nycomed AS
Organisasjonsnummer:	980 347 257
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Ja
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Hallstein Husbyn <a href="mailto:Hallstein.husbyn@takeda.com">Hallstein.husbyn@takeda.com</a> 66 76 33 77 906 92 848 Drammensveien 852 1372 ASKER

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja
I så fall: <b>Tidspunkt for Markedsføringstillatelse:</b> 22.5.2014 <b>Godkjent indikasjon:</b> Voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt eller moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller som var intolerante overfor konvensjonell behandling eller en TNF $\alpha$ -antagonist.

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Ja
Hvis legemidlet er i bruk: <b>Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk:</b> Entyvio ble lansert 15. september 2014 og er i bruk i vanlig klinisk praksis. Entyvio har også vært brukt gjennom kliniske forsøk i Norge.

**Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk:**

Med forbehold om noe ufullstendig informasjon om bruken, er Entyvio tatt i bruk ved:

Akerhus universitetssykehus  
Oslo universitetssykehus, Ullevål sykehus og Rikshospitalet  
Stavanger universitetssykehus  
Haukeland universitetssykehus  
Haugesund sjukehus  
Lovisenberg diakonale sykehus  
Nordlandssykehuset, Bodø  
Ålesund sjukehus  
Bærum sykehus  
Sykehuset Telemark, Skien  
Sykehuset Vestfold, Tønsberg  
Sykehuset Østfold, Moss og Fredrikstad  
Finnmarkssykehuset, Hammerfest  
Sørlandet sykehus, Kristiansand og Arendal  
Drammen Sykehus  
Diakonhjemmet sykehus  
Harstad sykehus  
Sykehuset Namsos

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):

Eventuelle innspill til hovedproblemstilling og underproblemstilling i forslaget?

Merknadene nedenfor referer seg til nummerering i Forslag til Nasjonal metodevurdering for Entyvio.

Pkt 9: Det er krysset av for at klinisk effekt og sikkerhet er relevant for denne vurderingen. Ettersom Entyvio allerede er godkjent av legemiddelmyndighetene til bruk i annen og tredjelinjehandling av UC og CD ber vi om at vurderingen begrenses til kostnadseffektivitet og kostnader/ressursbruk.

Pkt 12: Det er anført at effekten av Entyvio er uklar i forhold til relevant sammenlikningsgrunnlag. De kliniske studiene ble utført på pasienter som allerede kunne stå på konvensjonell behandling inkludert kortikosteroider og immunmodulerende medikamenter, og kunne med visse restriksjoner fortsette den konvensjonelle behandlingen mens de mottok studiemedisin/placebo. Basert på resultatene av disse studiene er det klart

at Entyvio har en effekt i forhold til relevant sammenlikningsgrunnlag.

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

I så fall beskriv kortfattet:

Det finnes ingen andre legemidler godkjent for IBD med tilsvarende tarmselektive virkemekanisme som Entyvio. For pasienter der konvensjonell behandling har sviktet, er TNF $\alpha$ -hemmere et alternativ til Entyvio.

For pasienter der TNF $\alpha$ -hemmere har sviktet, eller for pasienter som ikke tolererer TNF $\alpha$ -hemmere, finnes ingen andre godkjente biologiske legemidler enn Entyvio. Alternativet blir da konvensjonell behandling og i siste instans kirurgi.

Øvrige kommentarer

**1. Kostnadseffektiv bruk og kostnadskontroll ved bruk av Entyvio sikres gjennom innlemmelse i LIS-TNF/BIO 1506**

Takeda Nycomed AS har levert tilbud (anbud) på Entyvio til LIS-TNF/BIO 1506 som trer i kraft 1. mars 2015. En egen spesialistgruppe (LIS-TNF/BIO spesialistgruppe) har allerede gjort en medisinsk vurdering av Entyvio før Takeda Nycomed ble invitert til å delta i dette anbudet. Spesialistgruppen består av ledende medisinsk ekspertise fra blant annet landets universitetssykehus, og med bred geografisk representasjon. Dette bidrar til å sikre god etterlevelse av anbefalinger om bruk.

Produkter som inngår i LIS-TNF/BIO 1506 rangeres etter årlig behandlingstkostnad innenfor aktuelle indikasjoner (herunder Ulcerøs kolitt og Crohns sykdom). Anbudet sikrer dermed kostnadseffektiv bruk og riktig prioritering ved at produkter med lavest årlig behandlingstkostnad skal forsøkes først. Det er videre angitt kriterier for når det er medisinsk eller praktisk nødvendig å benytte andre og dyrere alternativer.

Takeda Nycomed AS mener at hensynene til riktig helseøkonomisk bruk og god prioritering vil være ivarettatt gjennom deltakelse i LIS-anbudet. En metodevurdering av Entyvio vil ha begrenset verdi.

En beslutning om å be om en HTA vurdering av Entyvio, innebærer at Entyvio ikke tas i bruk i landets helseforetak eller i institusjoner som har avtale med RHFene, før etter at Beslutningsforum har avgitt sin innstilling. Denne prosessen vil ta opp til 12 måneder. For pasienter som av ulike grunner ikke er aktuelle for behandling med TNF-alfa hemmere vil dette kunne innebære at pasienter progredierer i sykdom med irreversible skader og behov for større kirurgiske inngrep.

Takeda Nycomed anser derfor en HTA vurdering av Entyvio som lite hensiktsmessig eller egnet.

Skulle Bestillerforum allikevel be om en HTA vurdering, ber vi om at fagdirektørene i de fire helseforetakene i fellesskap åpner for at Entyvio kan tas i bruk i perioden frem til Beslutningsforum har fattet en endelig avgjørelse. Spesielt vil det være behov for å kunne bruke Entyvio i de tilfeller der behandling med andre biologiske legemidler ikke er mulig. I

denne perioden vil LIS anbudet sikre en riktig prioritering, og sørge for at pasientene gis nødvendig tilgang til Entyvio.

## **2. Merknad til metodeforslagets omtale av bivirkninger ved Entyvio**

I forslaget om metodevurdering av Entyvio ble det anført at bivirkninger ble rapportert hos 84 % av pasientene som ble behandlet med vedolizumab. Dette er sannsynligvis hentet fra den norske utgaven av SPC. Dette skyldes en feiloversettelse fra den engelske utgaven, der det er angitt at det ble rapportert «adverse events» hos 84 % av pasientene som fikk vedolizumab. Den korrekte oversettelsen av «adverse events» er uønskede hendelser, mens «bivirkninger» refererer til uønskede hendelser som tilskrives medikamentet.

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

Ja.

Sted, dato: Asker, 6. januar 2014

Firmanavn: Takeda Nycomed AS

---

Hallstein Husbyn

Direktør for myndighetskontakt og helseøkonomi