

Innspillskjema for legemidler

Opplysninger fra leverandør / produsent

Leverandøren/produsenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet for innsending.

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

Hvilken metode gjelder det	
Metodens ID nummer*:	ID2016_069
Metodens tittel:	Baricitinib til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA)

*ID2016_XX

Navn på leverandør / produsent:	Eli Lilly Norge AS
Organisasjonsnummer:	865 684 452
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Baricitinib
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Lidziya Vanahel Ulvenes

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja/Nei	Nei
I så fall:	
Tidspunkt for Markedsføringstillatelse:	
Godkjent indikasjon:	

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Ja/Nei	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:	
Derimot omtales JAK hemmere i de europeiske retningslinjene, EULARs 2016 guidelines for behandling av RA (endelig versjon forventes publisert innen jul). På lik linje med biologiske DMARDS anbefales nå JAK hemmere til bruk hos pasienter som ikke responderer på <i>konvensjonelle</i> DMARDS.	

Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet? Nei, markedsføres kun av Lilly.

I så fall hvilke(n):

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?

«Beskrivelse av den nye metoden»: Baricitinib forventes brukt til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA) etter utilstrekkelig respons på *konvensjonelle* sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDS).

Nye studier om baricitinib som ble nylig publisert:

Dougados, M., et al. (2016). "Baricitinib in patients with inadequate response or intolerance to conventional synthetic DMARDS: results from the RA-BUILD study." Annals of the Rheumatic Diseases.

<http://ard.bmj.com/content/early/2016/10/07/annrheumdis-2016-210094.full.pdf+html>

Fleischmann, R., et al. (2016), Baricitinib, Methotrexate, or Combination in Patients with Rheumatoid Arthritis and No or Limited Prior Disease-Modifying Antirheumatic Drug Treatment. Arthritis & Rheumatology. Accepted Author Manuscript. doi:10.1002/art.39953

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/art.39953/abstract>

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

I så fall beskriv kortfattet:

Øvrige kommentarer

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

Ja, Lilly ønsker å bidra med dokumentasjon.

Sted, dato

Oslo, 13.10.2016

Firmanavn

Eli Lilly

Navn

Lidzyna Naranah Uloenes