

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):

Har du informasjon du mener ikke kan offentligjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

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

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2020_073
Metodens tittel:	Fostemsavir i kombinasjon med andre anti-retrovirale legemidler til behandling av voksne med multiresistent HIV-1-infeksjon.

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Marianne Klausen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	GSK
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	marianne.x.klausen@gsk.com /+47 45231908

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>GSK ønsker å tilgjengeliggjøre produktet for det norske markedet fordi det er et medisinsk behov; Personer som lever med hiv (PLHIV) med multiresistent HIV-1 infeksjon hvor det ellers ikke er mulig å konstruere et behandlingsregime som gir virussuppressjon på grunn av resistens, legemiddelintoleranse eller bivirkninger, er i dag suboptimalt behandlet og det finnes per i dag ingen andre behandlingalternativer.</p> <p>Fostemsavir kan derfor bli et meget viktig produkt til et svært lite antall pasienter som potensielt kan utvikle HIV-relatert sykdomsprogresjon, alvorlig immunsikt og potensielt død på grunn av sviktende behandling. I tillegg kan mangel på virussuppresjon potensielt medføre økt hivsmitte. Fostemsavir vil bli tilgjengelig i form av tabletter og vil følgelig ikke medføre</p>

tilleggskostnader utover legemiddelkostnad og oppfølging ihht Nasjonale faglige retningslinjer, slik tilfellet er for annen standardbehandling.

I lys av utfordringer med helseøkonomiske analyser som hensyntar smitte og resistensutvikling, at populasjonen forventes å være svært begrenset i omfang (antatt mellom 5 og 13 personer) og i fravær av gode behandlingsalternativer, ber vi om at Bestillerforum legger opp til et forenklet løp (D) for denne metoden.

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 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.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Nei
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: N/A
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: N/A

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Fostemsavir, i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler (ARV), er forventet å bli indisert for behandling av voksne med multiresistent HIV-1 infeksjon hvor det ellers ikke er mulig å konstruere et behandlingsregime som gir virussuppressjon på grunn av resistens, legemiddelintoleranse eller bivirkninger.

Utviklingen av antiretrovirale legemidler (ARV) det siste tiåret har resultert i en klar reduksjon av antall PLHIV som opplever tap av viruskontroll under behandling og utvikling av resistens mot flere klasser av ARV. Tross dette finnes det en liten gruppe av PLHIV som opplever toksisitet, intoleranse og/eller resistens mot flere legemiddelklasser og som dermed ikke klarer å oppnå tilfredsstillende virussuppressjon ved hjelp av dagens tilgjengelige legemidler mot hiv.

Det er vanskelig å anslå antall aktuelle pasienter i Norge da vi mangler gode registerdata. Men basert på estimater fra andre Europeiske land kan vi anta at det finnes mellom 5 og 13 PLHIV i Norge som vil inngå i gruppene beskrevet ovenfor og dermed være aktuelle for behandling med fostemsavir.

Det er, ifølge FHI, beregnet at det per 2019 er anslagsvis 4500 personer som lever med hivinfeksjon i Norge og det er anslått at ca 4 300 av disse blir behandlet for sin hivinfeksjon.

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Andre legemidler som er indisert for pasienter med multilegemiddelresistent hiv-1 infeksjon er to eldre legemidler: enfuvirtide (Fuzeon®) og aptivus (Tipranavir®), samt nyere ibalizumab (Trogarzo®), som må administreres på sykehus. Ingen av disse legemidlene er per i dag tilgjengelige i den norske spesialisthelsetjenesten.

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)

Det har kommet få legemidler som introduserer nye klasser av hiv-legemidler det siste tiåret. PLHIV med multiresistent hiv-1 infeksjon har behov for nye effektive behandlingsalternativer med nye virkningsmekanismer, god tolerabilitetsprofil og uten kryssresistens til allerede eksisterende behandlingsalternativer.

Fostemsavir representerer nettoppet slikt legemiddel. Gruppen av PLHIV som fostemsavir forventes å være indisert for er i dag suboptimalt behandlet og det finnes per i dag ingen andre tilgjengelige behandlingsalternativer.

Fostemsavir vil også være det første legemidlet som hindrer binding av hiv-viruset til CD4-cellen som kan tas per os i form av tablett (600 mg, 2 ganger daglig).

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:

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:

Legemidlet har foreløpig ikke MT. Commission decision forventes i løpet av Q1 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).

Som produsent har GSK økonomiske interesser i saken.