

## 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](mailto: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](http://nyemetoder.no) (kryss av):

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):

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2020_087
Metodens tittel:	Venetoklaks (Venclyxto) - Indikasjon VI - BLOD-, BEINMARGS- OG LYMFEEKREFT - Kombinasjon med hypometylerende agens (HMA) til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi.

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Waleed Majeed
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Stavanger Universitetsykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	wama@sus.no

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Akut Myelogen Leukemi er vanlig hos eldre pasienter og gjennomsnitt alderen ved diagnose 68 år og det er høy forekomst av tilbake fall</p> <p>Langtidsoverlevelse hos eldre som ikke kan få vanlig induksjon kur og ikke kandidater for stamcelle transplantasjon er svært dårlig 5 års overlevelse &lt;5% .Standard behandling med Hypometylerende med Azacitidin har begrenset effekt ca 15-30% som responderer på behandling med bedring av median OS på ca 10 måneder (1)</p>

Det er ny publisert studie om denne pasient populasjon med forbedrede resultater med Kombinasjon av Azacitidin med Venetoclax(BCL2) inhibitor med bedring i responce med dobling i komplett remisjonrate til 60-65% og bedring i median overlevelse på 5 måneder med Hazard ratio for død på 0,66(34% bedring i dødlhet) med signifikant P-Verdi .Det trengs vanligvis 1 kur med kombinasjon AZA+Venetoclax vs AZA alene for å oppnå komplett remisjon mens ved AZA monoterapi trenges 3-4 kurer for å oppnå remisjon.Det er ikke økt toxicitet med kombinasjon therapy Vs monoterapi og det er Dessuten også mindre transfusjon behov i kombinasjon gruppen[2]

kombinasjon Azacitidin med Venetoclax er godkjent for bruk i AML pasienter som ikke tåler intensiv kjemoterapi av FDA og EMA

Venetoclax virker mot leukemiske stamceller og muligens derfor dette forbedrer effekten av Standard behandlingen med Azacitidin [3]

Det foreligger dokumentasjon at denne kombinasjonen også effektiv ved relapse setting og hos yngre pasienter med komorbiditet og som bru til allogen stamcelle transplantasjon

1. Dombret, H., et al., *International phase 3 study of azacitidine vs conventional care regimens in older patients with newly diagnosed AML with >30% blasts*. Blood, 2015. **126**(3): p. 291-299.
2. DiNardo, C.D., et al., *Azacitidine and Venetoclax in Previously Untreated Acute Myeloid Leukemia*. The New England journal of medicine, 2020. **383**(7): p. 617-629.
3. Jonas, B.A. and D.A. Pollyea, *How we use venetoclax with hypomethylating agents for the treatment of newly diagnosed patients with acute myeloid leukemia*. Leukemia, 2019. **33**(12): p. 2795-2804.

#### 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 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

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:2-3 år

Hvor er eventuelt metoden i bruk:for AML pasienter etter individuelt søknad til fagdirektør ved respektive sykehus

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

Beskriv kortfattet:

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

Beskriv kortfattet:

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

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:

**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:

**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:

Ingen