

Innspillskjema forslag/metodevarsler

Alle 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».

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 [før innsending](#).

NB! Leverandører/produsenter bruker spesielle skjemaer for innspill, se [leverandører](#).

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

Jeg har fylt ut punkt 5 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode	
Metodens ID nummer*:	ID2017_022
Metodens tittel:	Nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektal kreft etter førstelinjebehandling

*ID2016_XX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Fornavn, Etternavn	Heikkilä,Reino
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Oslo universitetssykehus
Kontaktopplysninger (e-post og/eller telefon)	91165556

3. Har du opplysninger om bruken av metoden i Norge i dag?	Ja/Nei
Hvis metoden er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Nevn eventuelt(le) sted(er) den er i bruk:	

3. Er du det kjent med behandlingsalternativer til metoden som bør løftes frem?
I så fall beskriv kortfattet:

4. Er metoden aktuell for den norske spesialisthelsetjenesten?
I så fall beskriv kortfattet:

4. Øvrige kommentarer

Metodevurderingen er tilsynelatende begrenset til PD-1 hemmeren nivolumab og til kolorektalkreftpasienter med dMMR eller MSH-I. Vurderingen bør utvides til også å omfatte bruk av pembrolizumab på denne indikasjonen. I tillegg bør pasientgruppen/indikasjonen utvides til pasienter med metastatisk kreft der det foreligger dMMR eller MSH-I, uavhengig av utgangspunkt.

Begrunnelse: FDA ga 23.5.17 «accelerated approval» til bruk av pembrolizumab ved metastatisk solid kreft med dMMR eller MSH-I, ved progresjon på tidligere behandling, eller ved fravær av andre behandlingsmuligheter. Kopiert fra nettsiden 20.6.17:

“On May 23, 2017, the U.S. Food and Drug Administration granted accelerated approval to pembrolizumab (KEYTRUDA, Merck & Co.) for adult and pediatric patients with unresectable or metastatic, microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) solid tumors that have progressed following prior treatment and who have no satisfactory alternative treatment options or with MSI-H or dMMR colorectal cancer that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan.

This is the FDA’s first tissue/site-agnostic approval.

The approval was based on data from 149 patients with MSI-H or dMMR cancers enrolled across five uncontrolled, multi-cohort, multi-center, single-arm clinical trials. Ninety patients had colorectal cancer and 59 patients were diagnosed with one of 14 other cancer types. Patients received either pembrolizumab, 200 mg every 3 weeks, or pembrolizumab, 10 mg/kg every 2 weeks. Treatment continued until unacceptable toxicity, or disease progression that was either symptomatic, rapidly progressive, required urgent intervention, or associated with a decline in performance status. A maximum of 24 months of treatment was administered.

The major efficacy outcome measures were objective response rate (ORR) assessed by blinded independent central radiologists’ review according to RECIST 1.1, and response duration. ORR was 39.6% (95% CI: 31.7, 47.9). Responses lasted six months or more for 78% percent of those who responded to pembrolizumab. There were 11 complete responses and 48 partial responses. ORR was similar irrespective of whether patients were diagnosed with CRC (36%) or a different cancer type (46% across the 14 other cancer types).

The identification of MSI-H or dMMR tumor status for the majority of patients (135/149) was prospectively determined using local laboratory-developed, investigational polymerase chain reaction (PCR) tests for MSI-H status or immunohistochemistry (IHC) tests for dMMR. For 14 of the 149 patients, MSI-H status was determined in a retrospective assessment of 415 patients’ tumor samples using a central laboratory-developed PCR test.

The most common adverse reactions to pembrolizumab include fatigue, pruritus, diarrhea, decreased appetite, rash, pyrexia, cough, dyspnea, musculoskeletal pain, constipation, and nausea. Pembrolizumab is associated with immune-mediated side effects, including pneumonitis, colitis, hepatitis, endocrinopathies, and nephritis.”

5. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine/deres relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Du/dere har økonomiske interesser i saken. Du har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Beskriv kortfattet:
Ingen interessekonflikter