

## 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*:	ID2015_030
Tittel:	Necitumumab (Portrazza) Bruk i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin til førstelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft. Innsendt til NyeMetoder 03.08.2015

\*ID2014\_XX

Navn på leverandør / produsent:	Eli Lilly Norge AS
Organisasjonsnummer:	865 684 452
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Portrazza
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Barbara Suter (b.suter@lilly.com)

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

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Ja/Nei <b>Nei</b>
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? <b>Nei</b>
I så fall beskriv:

Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet? <b>Markedsføres kun av Lilly</b>
I så fall hvilke(n):

Eventuelle innspill til hovedproblemstilling og underproblemstilling i forslaget?
Eli Lilly viser til Metodevarsel nr 29 og ønsker å påpeke følgende: <b>Generelt:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Endelig indikasjonsordlyd foreligger ikke per dags dato. Saken er under behandling hos legemiddelmyndighetene.</li><li>• Det er dog viktig å påpeke at indikasjonen kun vil omfatte plateepitelhistologi (squamous) ikke-småcellet lungekreft som utgjør 20-30 % av alle ikke-småcellet lungekrefttilfeller (NSCLC).</li></ul> <b>Klinisk effekt:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Det angis i metodevarslet at livkvalitetsdata ikke er publisert. Disse data er nå publisert (vedlagt, ESMO 2014) og antyder at ved å legge til necitumumab til gemcitabin-cisplatin ikke har noen overgripende påvirkning på lungekreftsymptom, performance status (PS) eller helsetilstanden totalt sett.</li></ul> <b>Andre egenskaper:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• For pasienter med squamous NSCLC har de siste 20 år kun små forbedringer av medianoverlevelse blitt oppnådd med platinumbaserte kombinasjonsregimer, og hvor spørsmål rundt sikkerhet og effekt har hindret utviklingen av nye preparat. En kortere forventet medianoverlevelse og færre terapeutiske alternativ for pasienter med squamous NSCLC bidrar sammenlagt til en dårligere prognose for disse pasientene (Thatcher et al. Lancet Oncol. 2015;16(7):763-74).</li><li>• Etske konsekvenser: «relativt liten gevinst i overlevelse» anses ikke som en etisk konsekvens.</li><li>• Påstanden om at «Behandling gir bivirkninger og er ikke kurativ» gjelder for all behandling i palliativ setting.</li></ul>

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)? <b>Ja</b>
I så fall beskriv kortfattet: Ingen ytterligere kommentarer til Metodevarsel 29/2015.

Øvrige kommentarer

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

Ja, Lilly ønsker å bidra med dokumentasjon.

Oslo, 14. September 2015

Eli Lilly Norge AS



Barbara Suter