

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 offentliggjøres, 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_010
Metodens tittel:	Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med etoposid og platinum-basert kjemoterapi til behandling av voksne med småcellet lungekreft, utbredt sykdom (SCLS-ED)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Reidun Os Husteli
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	AstraZeneca
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	reidunos.husteli@astrazeneca.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Durvalumab (Imfinzi) er en PD-L1 hemmer som i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin har markedsført indikasjon for førstelinjebehandling av voksne pasienter med utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC, også skrevet SCLC-ED). Bestillerforum bestilte 30.03.2020 en hurtig metodevurdering av Imfinzi (Løp C)¹ for indikasjonen (ID2020_010).</p> <p>Effekt og sikkerhet av Imfinzi er studert i en RCT studie i fase III (CASPIAN²). Etter vedtaket i Bestillerforum er det blitt publisert 3 års data på OS og PFS, som dokumenterer nytten av Imfinzi for denne pasientgruppen^{3,4}.</p>

For førstelinjebehandling av voksne pasienter med ES-SCLC har en annen PD-L1 hemmer, atezolizumab (Tezentriq), vært i bruk siden 01.11.2021 for tilsvarende indikasjon, ref [ID2019_044](#). Det er i bilag 6 til rammeavtalen (LIS2207) beskrevet hvordan en konkurranseutsetting mellom atezolizumab og durvalumab kan se ut.

Med bakgrunn i at konkurranseutsetting allerede er beskrevet for denne indikasjonen, foreslår AstraZeneca en endring av løp for ID2020_010; hvor det gjøres en forenklet metodevurdering (A-løp) i stedet for en hurtig metodevurdering (C-løp).

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: Nei, Imfinzi er ikke innført for ES-SCLC, men Tecentriq⁴ er innført for tilsvarende indikasjon.
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Vedtak for Imfinzi i beslutningsforum 21.10.2019 for en annen indikasjon: lokalavansert, inoperabel NSCLC.
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: N/A

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

For pasienter diagnostisert med småcellet lungekreft med utbredt sykdom (ES-SCLC).

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

Relevant behandlingsalternativ er atezolizumab i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi og etoposid, per nasjonalt handlingsprogram for lungekreft og nåværende avtale om konkurranseutsetting. Konkurranseutsetting er allerede beskrevet for durvalumab og atezolizumab for den aktuelle indikasjonen

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

Resultater for progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse er aktuelle for pasientpopulasjonen.

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: N/A

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:

MT i EMA 23 juli 2020⁵

10. Andre kommentarer

Referanser:

1: <https://nyemetoder.no/metoder/durvalumab-imfinzi-indikasjon-ii>

2: Paz-Ares L, Dvorkin M, Chen Y, et al. Durvalumab plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2019;394(10212):1929-1939. doi:10.1016/S0140-6736(19)32222-6

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)32222-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)32222-6/fulltext)

3: Goldman JW, Dvorkin M, Chen Y, et al. Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide alone in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): updated results from a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021;22(1):51-65. doi:10.1016/S1470-2045(20)30539-8

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204520305398>

4: Paz-Ares, L., et al., Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer: 3-year overall survival update from CASPIAN. ESMO Open, 2022. 7(2): p. 100408.

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:

AstraZeneca som er eier av markedsføringstillatelsen på aktuelt produkt, leverer innspill.