

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*:	ID2021_113
Metodens tittel:	Ipilimumab (Yervoy) / Nivolumab (Opdivo) – Indikasjon VIII

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Magnus Dale
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Melanomforeningen
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	post@melanom.no / 957 08 707

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
I juni 2017 ble kombinasjonsbehandlingen med immunterapiene nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy) godkjent som behandling i 1. linje av pasienter med avansert inoperabel føyflekkreft i Norge. Imidlertid foreligger tungtveiende argument for bruk også i senere behandlingslinjer (redegjøres for i punkt 10).

--

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.

<p>4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?</p>
<p>Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Ja Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: I bruk for melanom i 1 linje fra juni 2017. Hvor er eventuelt metoden i bruk: Kombinasjonen er tilgjengelig i Norge for behandling av avansert melanom i 1. linje, nyrecellecarcinom. Den er også regulatorisk godkjent for behandling av ikke-småcellet lungekreft, mesoteliom og kolorektalkreft.</p>

<p>5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)</p>
<p>Beskriv kortfattet: Behandling av melanompasienter i stadium IV III utover 1. linje.</p>

<p>6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)</p>
<p>Beskriv kortfattet: Meget begrensede alternativer: ipilimumab (Yervoy) i monoterapi evt BRAF/MEK hemmere om pasienten har BRAF mutasjon</p>

<p>7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)</p>
<p>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: Ved tilbakefall har denne pasientgruppen veldig få medikamentelle alternativer. Kombinasjonen har dokumentert effekt ved hjernemetastaser. I andre land i Europa inkludert Sverige og Danmark er denne kombinasjonen tilgjengelig for pasienter utover 1. linje. Se videre argumentasjon i vedlagt brev.</p>

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)

Yervoy: Dato for første markedsføringstillatelse: 13. juli 2011
Opdivo: Dato for første markedsføringstillatelse: 19. juni 2015

Den godkjente indikasjonsteksten presiserer ikke behandlingslinje: «Behandling av avansert (inoperabel eller metastatisk) melanom i kombinasjon med nivolumab hos voksne.»

10. Andre kommentarer

Se vedlagt brevskrevet av Styreleder i melanomforeningen; Kari Anne Fevang 28. april 2021



Melanomforeningen

Tønsberg, 28. april 2021

Nye metoder

Anmodning om at kombinasjonsbehandling med nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy) godkjennes for melanompasienter i stadium IV utover 1. linje.

I juni 2017 ble kombinasjonsbehandlingen med immunterapiene nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy) godkjent som behandling i 1. linje av pasienter med avansert inoperabel føflekkreft i Norge. Imidlertid foreligger tungtveiende argument for bruk også i senere behandlingslinjer noe vi ønsker å gjøre rede for i dette brevet.

Først og fremst legger gjeldende forbud mot bruk utover førstelinje direkte føringer på klinisk oppfølging av alvorlig syke melanompasienter. Med andre ord innskrenker forbudet behandleres handlingsrom og bryter med fundamentale prinsipp om fri og tilpasset oppfølging av den enkelte pasient.

Melanomforeningen erfarer videre at nåværende regel om «én gang og kun først» ofte ikke er kjent for nydiagnostiserte i stadium IV, og i noen tilfeller heller ikke av behandlende lege selv. Dermed kan tilgang til den mest lovende immunterapibehandlingen for pasienter i stadium IV forspilles ved at annen type systemisk behandling feiltakelig velges først.

Men også den omfattende bivirkningsprofilen kan medføre at behandlende lege velger bort kombinasjonsbehandlingen som 1. linje for enkelte pasienter. Mange sykehus er ikke komfortable med å håndtere de alvorlige bivirkningene som kan oppstå. Det er likevel slik at om lag halvparten av pasienter med inoperabel melanom dør av sykdommen sin. Er det rimelig å bli nektet kombibehandlingen senere fordi den ble valgt bort i 1. linje?

Nåværende forbud mot bruk utover 1. linje umuliggjør såkalt «rechallenge». Slik andregangsbehandling med ipilimumab/nivolumab kan utgjøre et svært viktig behandlingsalternativ for pasienter i stadium IV som progredierer etter initiell men ofte langvarig respons på immunterapi.

Det ser også ut til at kombinasjonsbehandlingen ipilimumab/nivolumab gir betydelige bedret effekt på hjernemetastaser enn PD1-behandling alene. Dette viste en studie som ble lagt fram på kreftkonferansen ESMO i september 2019.

Melanomforeningen
Organisasjonsnr.:
915 431 984

Kontonr.: 3208.24.12939
Vipps.: 82380

Telefon: 977 35 355
E-post: post@melanom.no
Web: www.melanom.no

Tilsluttet



KREFTFORENINGEN



Melanomforeningen

Det er også viktig å merke seg at tilsvarende bruksbegrensning for PD1 i monoterapi ikke eksisterer. Siden ipilimumab er tilgjengelig for kjøp i det private, kan pasienter med god økonomi sikre seg kombinasjonsbehandlingen ved å oppsøke den privat. Gjeldende regel bidrar dermed til økt klasseskille blant pasienter i det offentlige helsevesenet.

Til slutt konstaterer vi at det ikke finnes klare medisinske rasjonale for å begrense kombinasjonsbehandlingen med ipilimumab/nivolumab til 1. linje. Gjeldende begrensning i bruk er dermed økonomisk fundert noe norsk helsevesen ikke bør være bekjent av.

Melanomforeningen anmoder med dette at kombinasjonsbehandlingen med ipilimumab/nivolumab godkjennes for bruk i alle behandlingslinjer for melanompasienter i stadium IV.

Med vennlig hilsen

Kari Anne Fevang
styreleder
Melanomforeningen

Mobil: 908 86 009

E-post: kari.anne@melanom.no

Melanomforeningen
Organisasjonsnr.:
915 431 984

Kontonr.: 3208.24.12939
Vipps.: 82380

Telefon: 977 35 355
E-post: post@melanom.no
Web: www.melanom.no

Tilsluttet



KREFTFORENINGEN

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: Undertegnede ytrer seg i rolle som styremedlem i Melanomforeningen, og har ingen økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger.