

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*:	ID2023_058
Metodens tittel:	Lebrikizumab for the treatment of Atopic Dermatitis

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Mari Øvergaard
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Psoriasis- og eksemforbundet
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Mari.Overgaard@pefnorge.no tlf: 952 27 732

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Atopisk eksem er en lite prioritert diagnose. Den mest brukte behandlingen ved atopisk eksem (AD) er lokale steroider i form av salver og kremer. I de alvorligste tilfellene er ikke denne behandlingen tilstrekkelig til å behandle eksemet og lindre symptomene, dessuten er det en tid- og energikrevende behandlingsmetode med variert grad av compliance. De senere årene har gruppen med alvorlig AD fått tilgang til flere typer biologisk medisin, primært JAK-hemmere. Ikke alle personer med moderat til alvorlig grad av AD kan bruke denne typen medikament. Dessuten er det påvist at en av bivirkningene til JAK-hemmere er økt forekomst av hjerte-kar sykdom. Per dags dato er det kun én IL-hemmer i bruk for AD, Dubilumab som er en IL-4/13 hemmer. Lebrikizumab hemmer, slik vi forstår det, kun IL-13. Dette betyr at målgruppen med moderat til alvorlig atopisk eksem får et nytt behandlingsalternativ, både ungdom og voksne.</p>

<https://www.legeforeningen.no/contentassets/9b5fda44a03743be86b50f4b4d7c394e/anbefaling-er-v-3.0-biologisk-behandling-og-jak-hemmere-ad-150921.pdf>

Professor Christian Vestergaard ved Aarhus sykehus kaller de nye biologiske behandlingene et paradigmeskifte i behandlingen av atopisk eksem. <https://www.healthtalk.no/eu-godkjenner-lebrikizumab-for-behandling-av-moderat-til-alvorlig-atopisk-eksem/180416>

Ifølge artikkelen Atopisk eksem i Tidsskriftet den norske legeforeningen har 23,6 % av norske småbarn AD og forekomsten er rapportert til 10,4 % hos 18-åringer. Studier tyder på at prevalensen er like høy hos voksne som hos barn. <https://tidsskriftet.no/2018/08/klinisk-oversikt/atopisk-eksem>

Studier viser AD kan påføre pasienter og deres pårørende betydelig psykososial belastning. Som andre kroniske hudsykdommer, har også AD-pasienter høyere risiko for å få angst og depresjon. I 2019 fant hudlege ved Stavanger universitetssykehus, Flora Balieva, at risikoen for å ha en angstlidelse var 4,5 ganger høyere for hudpasienter sammenlignet med hudfriske.

<https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/70682/PhD-Balieva-2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Dessuten viser forskning at moderat til alvorlig AD påvirker barn og ungdoms skolegang negativt. AD har knyttet opp mot lærevansker. Underbehandlet AD hos ungdom og unge voksne kan ha altså direkte konsekvenser for vedkommende fremtidsutsikter.

<https://jamanetwork.com/journals/jamadermatology/article-abstract/2778390>

Vi har mottatt mange tilbakemeldinger om at det oppleves som svært frustrerende, og som en tilleggsbelastning, at potent behandling finnes, men ikke gjøres tilgjengelig i Norge. Potent og målrettet behandling ved alvorlig AD hos ungdom og voksne vil gi betydelig økt livskvalitet hos den enkelte, samtidig som det vil gi en samfunnsøkonomisk gevinst ved at folk kan få bedre utbytte av skolegangen, være i arbeid, i stedet for sykmeldinger og lange perioder utenfor arbeidslivet.

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 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

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:

Hvor er eventuelt metoden i bruk:

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

Beskriv kortfattet: Voksne og ungdom med alvorlig atopisk dermatitt

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

Beskriv kortfattet:

For voksne: Baricitinib (JAK1,2-hemmer), Abrocitinib (JAK1-hemmer), Upadacitinib (JAK1 eller JAK1/3-hemmer), Dupilumab (anti-IL4R α antistoff).

For ungdom: Upadacitinib, Dupilumab.

I tillegg har man annen behandling som hører til lengre nede på behandlingstrappen og som må prøves ut før man får tilgang på biologisk legemiddel.

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:

For gruppen med moderat til alvorlig atopisk eksem er det viktig at verktøykassa legen kan benytte er stor nok til å kunne finne medisin som virker. Dagens behandlingsalternativ kan ikke benyttes av alle. Noen opplever alvorlige bivirkninger og kan av ulike årsaker ikke benytte dagens behandlingsalternativ. For ungdom er det kun to godkjente biologiske legemidler.

Å få tilgang til et nytt behandlingsalternativ er derfor meget viktig.

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

Barna med AD kan søke om klimabehandling gjennom Seksjon for behandlingsreiser til utlandet ved Universitetssykehuset i Oslo. Når gruppen er ferdig med videregående skole, bortfaller dette effektive og bivirkningsfrie alternativet.

Voksne med psoriasis og revmatisme har mulighet for å søke Seksjon for behandlingsreiser til utlandet i tillegg til at de har tilgang til en rekke effektive biologiske legemidler.

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:

I tråd med vedtatte retningslinjer mellom LMI og FFO, støtter Almirall Psoriasis- og eksemlforbundet økonomisk gjennom kjøp av annonser på nettsiden hudportalen.no og i medlemsbladet Hud & Helse, samt kjøp av utstillingsplass på PEFs medlemskurs.