Forslag om nasjonal metodevurdering

**Viktig informasjon – se på dette først!**

* Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.
Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av): [x]
* Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 nedenfor: «Interesser og eventuelle
 interessekonflikter» (kryss av): [x]
* Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
* Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](https://nyemetoder.no/Documents/Om%20systemet/Veiledende%20kriterier%20for%20medisinsk%20utstyr%20i%20Nye%20metoder%20%2829.06.17%29.pdf) « (link) (kryss av): [ ]

## Kontaktinformasjon:

**Navn på forslagsstiller** (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Gilead Sciences

**Navn på kontaktperson:**

Erik Stene

**Telefonnummer:**

94797210

**E-postadresse:**

erik.stene@gilead.com

**Dato og sted:**

11.12.2019, Oslo

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*
\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Filgotinib, ny JAK-hemmer til behandling av revmatoid artritt

1. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Filgotinib er en ny JAK-hemmer til behandling av revmatoid artritt, med gode studieresultater både for effekt og med god sikkerhetsprofil, og er i tillegg en tablett som tas en gang daglig som gjør at legemidlet er enkelt å bruke samtidig som pasienten slipper sprøyter eller å reise til sykehus/klinikk for infusjoner. Filgotinib har også gode data for bruk som monoterapi, og effektresultatene utmerker seg positivt for for eksempel pasienter som har vanskelig å oppnå gode behandlingsresultater med andre legemidler.

1. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Det er i dag flere legemidler til behandling av revmatoid artritt, og disse inngår i LIS-BIO anbudet. Målet med behandlingen er å få pasienten i remisjon, dvs. symptomfrie. Filgotinib vil kunne inngå som et alternativ i LIS-BIO anbudet, og således øke tilbudet til og konkurransen om pasientene.

1. Forslaget gjelder: Ja Nei

En helt ny og innovativ metode [x]  [ ]

Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode [ ]  [x]

En sammenligning mellom flere metoder [ ]  [x]

Er metoden tatt i bruk? [ ]  [x]

 Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis [ ]  [ ]

 Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving [ ]  [ ]

Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis [ ]  [x]

Er metoden relevant for utfasing? [ ]  [x]

NA

1. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel [x]

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket\* [ ]

\*Hvis metoden er CE-merket:

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er CE-merket [ ]

NA

Prosedyre [ ]

Screening [ ]

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud [ ]

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten [ ]

Annet (beskriv) [ ]

NA

1. Metodens bruksområde:

Forebygging [ ]

Utredning og diagnostikk [ ]

Behandling [x]

Rehabilitering [ ]

Spesialisthelsetjenesten [x]

Primærhelsetjenesten [ ]

Pasienter med revmatoid artritt under behandling med JAK-hemmer og andre alternative legemidler utredes og følges vanligvis opp i spesialisthelsetjenesten.

1. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag? [ ]  [x]
Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? [x]  [ ]

Finansieringsansvaret for legemidler til behandling av RA ble overført til spesialisthelsetjenesten i 2006.

1. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

 [ ]  [x]

Nei. Filgotinib er en ny metode.

1. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei
 [ ]  [x]

NA

1. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?)

Fagområdet er muskel og skjelett, revmatologi, revmatoid artritt. Pasienter med revmatoid artritt berøres.

1. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt [x]

Sikkerhet/bivirkninger [x]

Kostnader/ressursbruk [x]

Kostnadseffektivitet [x]

Organisatoriske konsekvenser [ ]

Etiske [ ]

Juridiske [ ]

1. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet»- inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.

Gjennomføre en kost-nytte vurdering av filgotinib i henhold til retningslinjene for dette, inkludert vurdering av effekt, bivirkningsprofil og kostnader/ressursbruk.

1. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Filgotinib vil være ytterligere en behandlingsmulighet for RA med dokumentert god effekt og god bivirkningsprofil, vil øke valgmuligheter for leger, vil kunne være det beste alternativer for noen pasienter og vil øke konkurransen i markedet.

1. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Revmatoid artritt er kjent som en lidelse med høy negativ innvirkning på pasientenes liv, både livslengde og livskvalitet., dvs. høy alvorlighet.

Forventet effekt

Generelt god effekt på høyde med andre legemidler for behandling av RA, for noen pasientgrupper potensielt bedre.

Sikkerhet

Studiene viser en svært god sikkerhetsprofil for filgotinib.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Anslagsvis 12000 pasienter i Norge med RA behandles med BDmards/JAK-hemmere med mer

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Det forventes ikke at filgotinib vil øke kostnadene i helsetjenesten, da alternativet vil være andre legemidler i samme klassen.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Nei, vår forståelse er at leger i Norge innenfor RA følger de såkalte EULAR-retningslinjene ([www.eular.org](http://www.eular.org)). Revmatologisk forening utarbeidet en nasjonal prosedyre for diagnostikk, behandling og oppfølging av revmatoid artritt i Norge i 2017.

1. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

FINCH-1 studien: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02889796> (pasienter med moderat til alvorlig RA med utilstrekkelig respons på metotrrexat)

FINCH-1 resultater 24 uker: <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2019/3/gilead-and-galapagos-announce-filgotinib-meets-primary-and-key-secondary-endpoints-in-the-phase-3-finch-1-rheumatoid-arthritis-study>

FINCH-1 resultater 52 uker: <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2019/10/gilead-and-galapagos-announce-efficacy-and-safety-results-of-filgotinib-through-52-weeks-in-finch-1-and-finch-3-studies-in-rheumatoid-arthritis>

FINCH-2 studien: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02873936> (pasienter med aktiv RA som har utilstrekkelig respons på DMards)

FINCH-2 resultater: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2738551>

FINCH-2 resultater: <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2018/9/gilead-and-galapagos-announce-filgotinib-meets-primary-and-all-key-secondary-endpoints-in-first-phase-3-study-in-rheumatoid-arthritis>

FINCH-2 resultater: <https://www.globenewswire.com/news-release/2019/11/09/1944406/0/en/NEW-DATA-ON-FILGOTINIB-IN-RHEUMATOID-ARTHRITIS-RA-DEMONSTRATE-DURABLE-EFFICACY-AND-SAFETY-PROFILE.html>

FINCH-3 studien: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02886728> (filgotinib alene eller i kombinasjon med metotrexat hos voksne med moderat til alvorlig aktiv RA som er behandlingsnaive til metotrexat)

FINCH-3 resultater 24 uker: <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2019/3/gilead-and-galapagos-announce-filgotinib-meets-primary-endpoint-in-the-phase-3-finch-3-study-in-methotrexate-nave-rheumatoid-arthritis-patients>

FINCH-3 resultater 52 uker: <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2019/10/gilead-and-galapagos-announce-efficacy-and-safety-results-of-filgotinib-through-52-weeks-in-finch-1-and-finch-3-studies-in-rheumatoid-arthritis>

1. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Gilead/Galapagos

1. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Vår prognose for europeisk markedsføringstillatelse er august 2020, med norsk markedsføringstillatelse i september 2020.

1. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

De fleste pasientene bytter legemidler jevnlig, responsen på de ulike legemidlene er veldig individuell, og det vil derfor alltid være behov for mange alternative behandlingsvalg.

1. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers 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: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagsstiller vil markedsføre og selge filgotinib. Har således økonomiske interesser.