

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*:	ID2022_052
Metodens tittel:	Deukravacitinib til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som har behov for systemisk behandling

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Carl Richard Frostad
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	BMS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Carl.frostad@gmail.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Vi mener det burde foretas en hurtig metodevurdering (CUA/ løp C) for deukravacitinib. For pasientgruppen som hverken kan bruke småmolekylære sykdomsmodifiserende behandlinger (DMARDS) eller biologiske legemidler finnes per i dag kun dimetylfumarat eller støttebehandling som behandlingsalternativ for disse pasientene.</p> <p>Deukravacitinib viser signifikant mereffekt ved PASI 75 mot andre orale behandlinger i en nettverksmetaanalyse (NMA).</p> <p>Sammenligningsbehandling (komparator) i en hurtig metodevurdering vil derfor være andre orale og ikke biologiske behandlinger og/eller støttebehandling (best supportive care (BSC)).</p>

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: Ikke i bruk 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: <ul style="list-style-type: none"> • pasienter som har kontraindikasjoner, er intolerante eller ikke har respons på konvensjonell systemisk behandling • pasienter som er behandlet med biologiske legemidler og som ikke har respons på eller er intolerante mot disse, eller er uegnet for behandling med biologiske legemidler

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)
Beskriv kortfattet: Biologiske betennelsesdempende legemidler er godkjent til behandling av voksne med moderat til alvorlig psoriasis som ikke har respondert på annen systemisk behandling. For pasientgruppen som hverken kan bruke småmolekylære sykdomsmodifiserende behandlinger (DMARDS) eller biologiske legemidler finnes per i dag kun dimetylfumarat eller støttebehandling (best supportive care (BSC)) som behandlingsalternativ for disse pasientene. Otezla (apremilast), som er ett annet alternativ for denne pasientgruppen, er ikke godkjent innført av BeslutningsForum.

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 pasientgruppen som hverken kan bruke konvensjonell systemisk behandling eller biologiske legemidler finnes per i dag få aktive behandlinger og pasientene har et udekket

medisinsk behov. Deukravacitinib kan være et nytt effektivt behandlingsalternativ for disse pasientene.

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: Januar 2023

10. Andre kommentarer

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:

Ansatt ved Bristol Myers Squibb