20Nye 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](mailto: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\_070 |
| Metodens tittel: | Cemiplimab (Libtayo) – Indikasjon V  Cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har:  - lokalavansert NSCLC som ikke er aktuelle for definitiv kjemoradioterapi, eller  - metastatisk NSCLC |

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

|  |  |
| --- | --- |
| 2. Opplysninger om den som gir innspill | |
| Navn | Søren Toksvig Klitkou |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | MSD (Norge) AS |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | Soren.klitkou@merck.com |

|  |
| --- |
| 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle) |
| MSD støtter forslaget om en forenklet vurdering via spor B for å få en nøye dokumentert vurdering av ID2022\_070 vs. dagens standard behandling i Norge for pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft, på bakgrunn av komplekse ulikheter i studiene som ligger til grunn for indikasjonsutvidelsene til denne pasientpopulasjonen. Det er ikke klart for MSD om det er spor A eller B som foreslås i metodevarselet.  Pembrolizumab (Keytruda) med og uten kombinasjon med kjemoterapi er i dag standardbehandling og komparator for indikasjonen metodevarselet omfatter. Dette gjelder pasienter med både ikke-plateepitelkarsinom og plateepitelkarsinom ikke-småcellet lungekreft i metastatisk stadium. Studiene som ligger til grunn for indikasjonene til pembrolizumab innen behandlingsområdet er Keynote-189 og Keynote-407.  Vi bemerker at overlevelse ved 12 måneder for gruppene som mottok placebo + kjemoterapi var forskjellige. Keynote studiene inkluderte pasienter i stadium IV med en samlet overlevelse på 49% etter 1 år. Keynote studiene tillot cross-over til pembrolizumab-armen. Henholdsvis 57% og 51% av pasientene i placeboarmene i KN-189 og KN-407 krysset senere over til aktiv behandling med pembrolizumab.  Keynote studiene har modne data og 4 til 5 års resultater for overlevelse foreligger. Keynote studiene inkluderte store pasientgrupper, KN-189 inkluderte 616 pasienter med ikke-plateepitelkarsinom, og KN-407 inkluderte 559 pasienter med plateepitelkarsinom.  Keynote studiene inkluderte brede pasientkohorter med hensyn til kjønn og pasienter med hjernemetastaser.  MSD foreslår at det gjøres en vurdering via spor B. |

**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 tiltakdet 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:  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: |

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

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

|  |
| --- |
| 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 |
|  |

|  |
| --- |
| **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: MSD (Norge) AS markedsfører Keytruda. |