

Nye metoder: Innspill til metoder, oppdrag og beslutninger

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til metoder i Nye metoder uansett hvor de befinner seg i prosessen. Skjemaet skal for eksempel brukes hvis du har innspill til en metode i en anmodning eller et forslag som skal behandles i Bestillerforum for nye metoder. Det skal også brukes for innspill til oppdrag som er gitt av Bestillerforum, og for innspill til beslutninger som er tatt.

Det er generelt ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, gjerne før metoden behandles i Bestillerforum.

Utfylt skjema sendes til Sekretariatet for Nye metoder; nyemetoder@helse-sorost.no. Merk e-posten med "innspill" og ID-nummer.

Merk: Punkt 1-3 og 11 skal fylles ut av alle. Øvrige punkter fylles ut avhengig av hva innspillet gjelder.

Jeg er klar over at skjemaet kan 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 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
ID-nummer*:	ID2023_052
Metodens navn:	Talkvetamab (Talvey)

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2024_XXX.

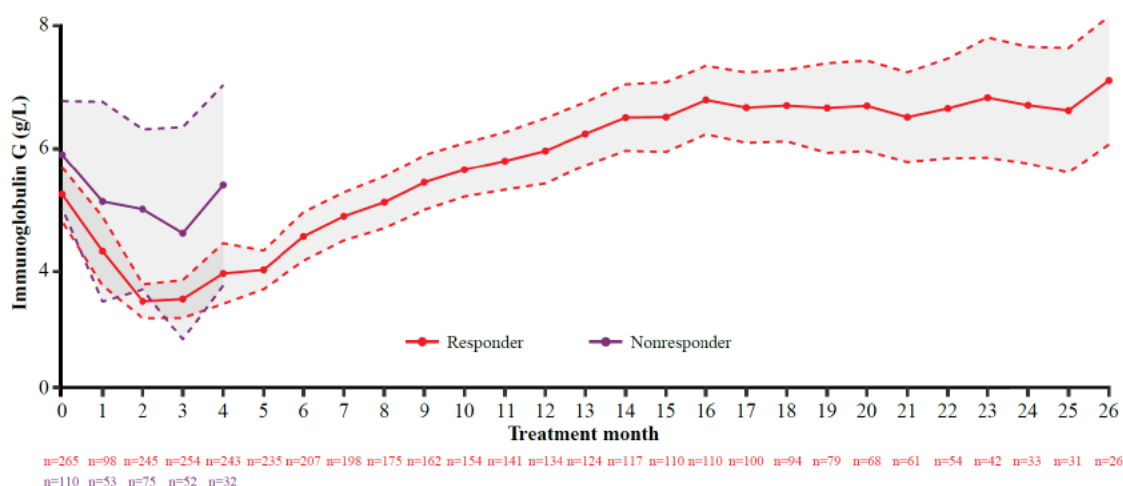
2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Nikolas Weise
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Johnson & Johnson
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	Nweise1@its.jnj.com - +47 40702004

3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle) <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i>
Viser til metodevurdering av ID2023_052 (Talvey), og ønsker å komplementere saken med opplysninger som vil påvirke kostnadseffektivitet, slikt at vi mener prioriteringskriteriene bør vurderes på nytt. En ny publisasjon basert på pivotalstudien MonumentAL-1 viser at pasienter som får behandling med Talvey trenger betydelig mindre og kortere støttebehandling enn pasienter som behandles med BCMA-BITEs. Dette vil føre til betydelig lavere kostnader knyttet til behandling med Talvey, sammenlignet med BCMA-BITEs.

Bakgrunn: Til tross for innspillet til utkastet av metodevurderingsrapporten har DMP valgt å kun belyse kostnader forbundet med administrasjon, monitorering og oppfølging av pasienter behandlet med Talvey, Teklistamab og Elranatamab. DMP konkluderer med at disse ikke skiller seg vesentlig fra hverandre. Dette innebærer imidlertid ikke relevante kostnader knyttet til bruken av intravenøs eller subkutan immunoglobulin-substitusjon (IVIG/SCIG), som er betydelig. Behandling med BCMA-BITEs fører til hypogammaglobulinemi som øker risikoen for alvorlige, vedvarende eller gjentakende infeksjoner. Dette er årsaken til at pasienter som får behandling med BCMA-BITEs også får langvarig, profylaktisk behandling med IVIG/SCIG. Klinikere J&J har vært i kontakt med mener at primærprofylakse med IVIG/SCIG vil være relevant for de fleste pasientene som får behandling med BCMA-BITEs.

Nye opplysninger: En nylig publisert studie basert på pivotalstudien MonumentAL-1 viser at pasienter som får behandling med Talvey ikke får redusert IgG over tid, men at nivået stabiliserer seg (se Figur 1). Denne dokumentasjonen vil ha betydning for IVIG/SCIG bruk i norsk klinisk praksis for Talvey sammenlignet med BCMA-BITEs.

Figur 1: Gjennomsnittlig IgG justerte celler under behandling hos respondere versus ikke-respondere



Kilde: Chari, Ajai et al., Safety and activity of talquetamab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (MonumentAL-1): a multicentre, open-label, phase 1–2 study, The Lancet Haematology, Volume 12, Issue 4, e269 - e281, April 2025.

Kostnadseffektivitet: Basert på dokumentasjonen forventes det at sekundærprofylakse med IVIG/SCIG vurderes for enkelte pasienter, mens permanent primærprofylakse vil være aktuelt for nesten alle pasientene som får behandling med BCMA-BITEs. Bruken av IVIG/SCIG forventes å være betydelig lavere, noe som vil ha stor påvirkning på vurderingen av prioriteringskriteriene for innføringen av Talvey.

Vi ber om at informasjonen inkluderes for å vurdere prioriteringskriteriene på nytt, på bakgrunn av den nylig publiserte artikkelen. Vi anbefaler å ta kontakt med relevante klinikere for å gi ytterligere innspill til saken og forventet IVIG/SCIG bruk, dersom det anses som nødvendig.

Mer detaljert informasjon 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 (kryss av hvis ja): ☐

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Har tidligere vært i bruk gjennom avtale om bruk av legemidler uten MT (CUP)

Hvor er eventuelt metoden i bruk: -

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

Beskriv kortfattet: Se metodeside

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

Beskriv kortfattet: N/A

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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: N/A

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: Se metodeside.

10. Andre kommentarer

N/A

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: Johnson & Johnson er innehaver av markedsføringstillatelse for Talvey.