

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*:	ID2024_045
Metodens navn:	Donanemab (Kisunla)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Ragnhild Skogseth-Eide (Haraldsplass, Bergen), Hanneke Rhodius-Meester (OUS, Oslo), Karin Persson (OUS, Oslo og NorKog, Aldring og Helse)), Trine Holt Edwin (OUS, Oslo), Ieva Martinaityte (UNN, Tromsø), Ragnhild Munthe-Kaas (Kongsberg Sykehus, Vestre Viken), Stina Aam (St Olav, Trondheim), Ingvild Saltvedt (St Olav, Trondheim), Tormod Fladby (Nevrologi, Ahus, Oslo), Dag Aarsland (Alderspsykiatri, Stavanger og Kings College London), Gøril Rolfseng Grøntvedt (Nevrologi, St Olav, Trondheim), Geir Selbæk (OUS, SiV)
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Norsk forening for geriatri / Faggruppe for demens
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	tbd

3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle)

Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.

Alzheimers sykdom (AD) er den ledende årsaken til demens i Europa, med en forventet dobling av forekomsten innen 2050. Godkjenningen av sykdomsmodifiserende behandlinger (DMT) som donanemab (Kisunla®) representerer et paradigmeskifte i AD-behandlingen. Men implementeringen i den virkelige verden møter betydelige utfordringer, inkludert fragmenterte helsesystemer, begrenset diagnostisk kapasitet og usikkerhet rundt gjennomførbarhet i rutinemessige kliniske settinger.

Donanemab, et monoklonalt antistoff som retter seg mot amyloid-beta protofibriller, har fått markedsføringstillatelse i EU og Norge for behandling av tidlig AD. Selv om data fra kliniske studier viser effekt og sikkerhet, er det akutt behov for reell dokumentasjon for å bekrefte gjennomførbarhet, sikkerhetsprofiler og implementeringsbarrierer i ulike pasientgrupper og helseinstitusjoner.

I regi av en stor europeisk prosjekt, ACCESS-AD, skal det nå settes i gang i forskjellige EU land, fase 4 studier eller RWE studier med finansieringen som midlertidig refusjon av behandling fra myndighetene.

Vi anmoder, som fagmiljø, i tråd med den Europeiske utvikling, myndighetene å anbefale en slik studie i Norge.

Denne studieprotokollen bør utformes i samsvar med de da mest aktuelle anbefalingene for passende bruk av DMT i klinisk praksis for å sikre samsvar med nasjonale beste praksis-standarder for sikkerhet og pasientutvalgelse. Hovedfokusert skulle være på gjennomførbarhet for å adressere kritiske kunnskapshull, inkludert pasientrekruttering/-beholdning, integrasjon med eksisterende kliniske arbeidsflyter, nye diagnostiske metoder (som digital kognitiv testing og blodbaserte biomarkører) og overholdelse av sikkerhetsovervåkingskrav (f.eks. ARIA-overvåking via MR).

Potensielle fordeler med en slikt studie inkluderer: 1) Generering av realistiske data for å støtte utbredt implementering av DMT i Norge; 2) Identifisere barrierer for DMT-tilgang i primær- og sekundærhelsetjenesten; 3) Å bidra til det paneuropeiske datasettet ACCESS-AD for å fremme likestilling i AD-omsorg. Kjente risikoer inkluderer ARIA, infusjonsreaksjoner og andre bivirkninger i samsvar med DMTs SmPC, som vil bli redusert gjennom grundig sikkerhetsovervåking; 4) studien vil også vurdere muligheten for å integrere genetisk rådgivning før og etter APOE i rutinemessige DMT-behandlingsveier og nye diagnostiske metoder.

Ved planlegging av en fase IV studie vil samarbeide med Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten (NorKog) være aktuelt. En legemiddelmodul for registrering av bruk av nye legemidler har blitt utviklet i tett samarbeid med det svenske motsvarende kvalitetsregisteret, SveDem. Finansiering for teknisk utvikling av legemiddelmodul kreves, men forarbeide og utforming av variabler er allerede gjort, og harmonisert med SveDem.

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 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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Beskriv kortfattet:

Ifølge eligibility kriteriene til Donanemab er pasientene med tidlig Alzheimer (enten mild kognitiv svikt eller mild demens) egnet for behandling med DMT. I tillegg må de ha MMS mellom 22-30, alder over 50 år, påvist amyloid i hjernen, ikke være APOE e4 homozygote og ingen kontraindikasjoner på MR.

Hvor mange av våre pasienter dette gjelder vet vi ikke per i dag, men forskning fra Sverige og Nederland antar at det er sirka 6-10% av våre pasienter som har vært til spesialisert demens utredning. En upublisert analyse fra Hukommelsesklinikken Ullevål, OUS, skiserer at 9% av de nye pasientene der er egnet for behandling. For å kunne gjennomføre denne type studien, ønsker vi å inkludere 300 pasienter i Norge totalt.

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

Beskriv kortfattet: ingen

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:

Personer som i dag får diagnosen Alzheimers sykdom, har ingen tilgang til sykdomsmodisiferende behandling. Alzheimer er en dødelig sykdom, og gjennomsnitt levetid etter demens diagnose er 6 år. De fleste pasientene tar denne dødsdommen med fatning, men gir samtidig stor uttrykk for et håp om å kunne få DMT eller, hvis det er umlig, et ønske å kunne bidra til forskning. En fase 4 studie kan gi de som er villig å delta i den, mulighet til å både utprøve DMT og bidra til forskning. Vi håper at DMT vil faktisk øke livskvalitet, både gjennom oppleve autonomi og selv bestemme om man skal prøve DMT eller ikke, og pga lengre levetid etter fjerning av amyloid. Real life data gir også mulighet til å skreddersy oppfølgingsrutiner bedre og stratifiserer bedre på pasientgrupper (f.eks. hyppighet av MR caput), som øker kvalitet av omsorgen vi tilby i dag.

For framtidens pasienter er det også viktig vi får mulighet å gjennomføre fase 4 studien. Ved å øke kunnskap og samle inn real world data, bidrar vi til videre utvikling og implementering av (nye) DMT, nødvendig for å komme videre. Til slutt er det også viktig for våre pasienter, at Norge ikke isolerer seg fra resten av Europe, men følger utviklinger som pågår og bidrar aktiv til dette. Dette er viktig for pasientene våre men også for Norge som nasjon som ønsker å være mer attraktiv til nye legemidlerstudier.

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: [Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.](#)

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: [Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.](#)

10. Andre kommentarer

Det er viktig at fagmiljøet vårt samarbeider i dette med alle aktører som er relevante. Vi er derfor i dialog med både Nasjonalforeningen og Aldring og Helse som støtter dette initiativet. Og samarbeider tett med pågående store prosjekter som Acces-AD og InRAD.

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: Vi alle jobber som klinikere på en hukommelsesklinikk, og har dermed daglig kontakt med pasientene som kan være egnet for og interessert i Donanemab. Vi har ingen økonomiske interesser i denne saken.