

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*:

ID2017_097

Metodens navn:

: Ropeginterferon alfa-2b (Besremi)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill

Navn

Bjørn Tore Gjertsen

Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma

Haukeland universitetssjukehus / Seksjon for blodsjukdommar/ Helse Bergen

Kontaktinformasjon - e-post og telefon

bjorn.tore.gjertsen@helse-bergen.no

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

Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.

Kronisk myelogen leukemi: Hos gravide er interferon anbefalt. Alternativ til Ropeginterferon alfa-2b er vanskelig tilgjengelig (Pegasys)

Robertson HF, Milojkovic D, Butt N, Byrne J, Claudiani S, Copland M, Gallipoli P, Innes AJ, Knight K, Mahdi AJ, Parker J, Virchis A, Apperley JF. Expectations and outcomes of varying treatment strategies for CML presenting during pregnancy. Br J Haematol. 2024 Sep;205(3):947-955. doi: 10.1111/bjh.19491. Epub 2024 May 2. PMID: 38698705.

[British Journal of Haematology | Wiley Online Library](#)

Lipton JH, Derzko CM, Curtis J. Alpha-interferon and pregnancy in a patient with CML. Hematol Oncol. 1996 Sep;14(3):119-22. doi: 10.1002/(SICI)1099-1069(199609)14:3<119::AID-HON576>3.0.CO;2-Q. PMID: 9119356.

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: 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: Kronisk myelogen leukemi ved graviditet.

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

Beskriv kortfattet: Interferon er anbefalt hos gravide med kronisk myelogen leukemi [KML]. Pegasys har hatt store leveringsproblemer.

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: Pasienten må følges nøye for effekt og bivirkninger, som beskrevet i Handlingsprogram for maligne blodsykdommer. Manglende effekt i løpet av 3 mndr bør resultere i behandlingsstopp.

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

Interferon alfa virker på sykdomsgruppe myeloproliferative neoplasier, og det burde være mulig å bruke metoden på alle undergrupper forutsatt at toleranse og respons følges tett. Responsevaluering beskrives i Handlingsprogram for maligne blodsykdommer.

[Real-World Evidence on Outcomes and Safety of Ropeginterferon Alfa-2b in Patients With Myeloproliferative Neoplasms: A Retrospective Cohort Study - PubMed](#)

Bewersdorf JP, Giri S, Wang R, Podoltsev N, Williams RT, Rampal RK, Tallman MS, Zeidan AM, Stahl M. Interferon Therapy in Myelofibrosis: Systematic Review and Meta-analysis. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2020 Oct;20(10):e712-e723. doi: 10.1016/j.clml.2020.05.018. Epub 2020 May 28. PMID: 32669244; PMCID: PMC7541411.

[Interferon Therapy in Myelofibrosis: Systematic Review and Meta-analysis - ScienceDirect](#)

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: Jeg bekrefter at jeg ikke har hatt noen oppdrag for AOP Orphan Pharmaceuticals Sweden AB, ei heller mottatt noen form for støtte fra dette selskapet siste 10 år. Jeg har deltatt i den akademiske studie BosuPeg i regi av Nordisk KML gruppe, hvor bruk av peglert interferon har vært testet i kombinasjon med kinasehemmer bosutinib. Jeg har hatt rådgivende oppdrag og foredrag for firma Abbvie, Pfizer, Novartis, Otsuka, Sanofi og BMS siste 3 år. Jeg har vært med å stifte biotech-selskapene Alden Cancer Therapy, Kinn

Therapeutics, Bjørgvin Therapeutcs Group og Há Biotech. Mine arbeidsgivere er Helse Bergen og Universitetet i Bergen.