

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_113
Metodens tittel:	Teclistamab Behandling av relapserende og refraktær myelomatose fra fjerde behandlingslinje.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Nikolas Weise
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Janssen-Cilag
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Nweise1@its.jnj.com / +47 407 02 004

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Janssen har per i dag sendt dokumentasjon til fem metodevurderinger som fortsatt ikke har fått saksbehandler. To av dokumentasjonspakkene for metodevurderinger ble sendt i 2021. ¹ Janssen mottok metodevarsel 19. august 2022 for Tecvayli (teclistamab), kun fem dager før markedsføringstillatelse ble innvilget. Vanligvis varsler Statens Legemiddelverket (SLV) 6-12 måneder før et legemiddel forventes markedsført i Norge. ² På bakgrunn av de store forsinkelsene i saksbehandlingen hos SLV ønsker Janssen å gi innspill til metodevarslet med håp om å bidra til at Tecvayli blir raskt tilgjengelig for norske pasienter. Vi ønsker også dialog om

¹ ID2018_007, sent 5. oktober 2021; ID2019_079, sent 16. mars 2022, ID2021_029, sent 22. desember 2021; ID2020_035, sent 09. mai 2022. ID2021_143, sent 15.07.2022 har status «under vurdering», uten at Janssen mottok bekreftelse om at dokumentasjon er komplett.

² <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/metodevarsling>.

hvordan metoden kan tas i bruk mens metodevurdering pågår, for å unngå ytterlige forsinkelser.

Myelomatose er en heterogen sykdom med svært ulikt forløp. Målet med behandlingen er økt sykdomskontroll, forlenget overlevelse og bedret livskvalitet. Sykdommen kan ikke kureres med dagens behandling. De fleste pasientene har gjentatte tilbakefall, som kan gjøre det utfordrende å finne egnet behandling over tid.³ Tecvayli er det første bispesifikt antistoff som fikk innvilget markedsføringstillatelse til behandling av tungt forbehandlete pasienter med residiverende og refraktær benmargskreft 24. august 2022 via akselerert godkjenning.

Effekten av Tecvayli ble evaluert i MAJESTEC-1, en studie med 165 pasienter der 77,6% hadde trippelrefraktær myelomatose. Etter en median oppfølgingstid på 14,1 måneder hadde 63.0% av pasientene respons på Tecvayli monoterapi. Median varighet av respons var 18,4 måneder (95% KI; 14.0 til kan ikke anslås), og median varighet av progresjonsfri overlevelse var 11,3 måneder (95% KI; 8,8 til 17,1). 22.7% av pasientene oppnådde negativitet på minimal restsykdom (MRD), en prediktor for prognose. Tecvayli ble godt tolerert med kun to pasienter som stoppet behandling på grunn av bivirkninger.⁴ Janssen mener at det er viktig at systemet tilrettelegger for at metoder til pasienter med et stort behov for nye behandlinger innføres raskt.

SLV foreslår en forenklet analyse på samme måte som for Blenrep (ID2020_055). Janssen er usikker på hva SLV og Bestillerforum forventer seg av en slik analyse og hvordan vi som leverandør på best mulig måte kan imøtekomme en bestilling på dokumentasjon til forenklet metodevurdering. En forventningsavklaring i forkant ville bidra til at vi som leverandør kunne gitt et mer optimalt innspill til metodevarselet og forslaget fra SLV om forenklet metodevurdering. Janssen henvendte seg derfor til SLV for å komme i dialog. Janssen tar til etterretning at SLV ikke ønsket dialog med Janssen på dette punktet, men opplyste om at en stor del av saksbehandlingstiden for Blenrep var ventetid på oppstart av saksbehandling. Med innføring av Blenrep 29. august 2022 tror vi at en forenklet metodevurderingsprosess vil kunne gi et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag. Janssen forventer at en forenklet metodevurdering vil kunne bidra til raskere saksgang enn et C løp.

Vi er kjent med at både SLV og en arbeidsgruppe i Nye metoder jobber med effektivisering av saksbehandlingen⁵, og håper at disse vil bidra til at Tecvayli raskt kan komme i bruk hos pasienter som har behov for ny behandling. Til informasjon har Janssen også tatt kontakt med Sykehusinnkjøp, avdeling Nye metoder og arbeidsgruppen i Nye metoder for å diskutere muligheter for midlertidig bruk av metoder som er til vurdering.

Vi imøteser videre dialog og samarbeid slik at Tecvayli raskt kan tas i bruk av norske pasienter både imens og etter metodevurdering.

³[https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2020_055%20Belantamab%20mafodatin%20til%20behandling%20av%20myelomatose%20\(metodevarsel\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2020_055%20Belantamab%20mafodatin%20til%20behandling%20av%20myelomatose%20(metodevarsel).pdf).

⁴ https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2203478?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed.

⁵ <https://nyemetoder.no/om-systemet/videreutvikling-av-nye-metoder-oppfolging-etter-evalueringen;>
<https://legemiddelverket.no/nyheter/vil-forbedre-arbeidsprosessene-knyttet-til-metodevurderinger>

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?

Metoden var i bruk i sammenheng med et compassionate use program frem til innvilgelse av norsk markedsføringstillatelse. Janssen er ikke kjent med at metoden ble brukt utover programmet.

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

Behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling.

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

-

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

-

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

-

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Markedsføringstillatelse ble innvilget 24. august 2022.

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).

Janssen er innehaver av markedsføringstillatelsen for Tecvayli.