

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_093
Metodens navn:	Venetoklaks (Venclyxto) - Indikasjon VII. Kombinasjon med obinituzumab til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og som ikke har del(17p)/TP53 eller del(11q).

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Hoa Thi Tuyet Tran Feyzi, Talarposhti Emadoldin <Emadoldin.Feyzi@stolav.no> Andrea Lenartova, anlena@ous-hf.no
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Akershus Universitetssykehus (Ahus) St.Olav Hospital Oslo universitetssykehus HF (OUS)
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	htra@ahus.no, 97595035

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

Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.

Vi viser til kombinasjonen venetoklaks + antiCD20-antistoff til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og som ikke har del(17p)/TP53 eller del(11q) som nå er oppe til godkjenning i Beslutningsforum. Vi har erfaring med bruk av denne behandlingskombinasjonen - både som deltagere i en klinisk studie der venetoklaks + obinutuzumab er en av studiearmene (CLL17) og gjennom klinisk bruk til pasienter der behandlingen allerede er innført (dvs. de med del(17p)/TP53 eller del(11q), eller til de som har intoleranse for BTK hemmere.)

Den siste tiden er det innført kombinasjon med venetoklaks og brutintyrosinkinaseinhibitor for første linje ved KLL.

Kombinasjonen er erfaringsmessig dårlig tolerert av eldre pasienter. Median alder ved KLL diagnose er 72 år i Norge og følgelig vil over halvparten av pasientene være i aldersgruppen med økt andel av klinisk betydningsfull komorbiditet. Pasienter med betydningsfull kardiovaskulær risiko med KLL uten høyrisikogenetikk vil følgelig ikke kunne bli behandlet med denne kombinasjonen og står uten et likeverdig behandlingstilbud.

Kombinasjonsbehandling med venetoklaks og obinutuzumab er effektiv og godt tolerert av KLL-pasientene. Dette er godt dokumentert i flere studier blant annet CLL14 og CLL13.

Livskvaliteten er som regel meget god under behandlingen og det er sjelden behov for sykehusinnleggelse som følge av komplikasjoner. Venetoklaks i kombinasjon med obinutuzumab er et viktig behandlingsalternativ for KLL-pasienter som har kardiovaskulære komorbiditeter som f.eks arytmi, arthralgi/myalgi, eller økt blødningsrisiko. Mange av disse pasientene vil ikke kunne få behandling med en BTK-hemmer og behøver derfor et annet behandlingsalternativ. Innføring av venetoklaks i kombinasjon med obinutuzumab vil derfor være svært viktig for å tilby denne pasientgruppen et fullverdig behandlingsalternativ.

Vår erfaring er også at kostnadene knyttet til venetoklaks er lavere enn det som legges til grunn i metodevurderingen gjort for denne behandlingen. Årsaken til dette er at eldre pasienter, spesielt de over 75 år, ofte behandles med en redusert dose. Dosen vil typisk reduseres til 100 mg eller 200 mg som maksimal dose. Med denne dosereduksjon opplever vi at de fleste klarer å gjennomføre behandlingen som består av 12 syklus med poliklinisk oppfølging. Median alder ved diagnosetidspunktet for KLL er rundt 70 år i Norge. Dette innebærer at pasientgruppen som behøver en doseredusjon er ganske stor og utgjør opp mot 50% av de behandlingstrengende pasientene. Dette vil redusere kostnadene ved innføring av venetoklaks i kombinasjon med obinutuzumab betraktelig.

Venetoklaks + obinutuzumab er allerede godkjent som førstelinjesbehandling til KLL-pasienter uten del(17p)/TP53 eller del(11q) i hele resten av Norden. I Sverige ble den innført allerede for 3 år siden og i Danmark er det den mest brukte behandlingen for tidligere ubehandlet KLL. Vi håper at pasienter i Norge også snart får den samme muligheten og anmoder derfor Beslutningsforum om å innføre behandlingen.

--

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Beskriv kortfattet: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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: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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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: Både jeg og Dr Lenartova har tatt oppdrag som adboard adviser og undervisning innen behandling av KLL for Abbvie siste 2 årene.