

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*:

Talkvetamab (ID2023_052)

Metodens navn:

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

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

2. Opplysninger om den som gir innspill

Navn

Tarmo Tavas

Eventuell
organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma

Akershus universitetssykehus

Kontaktinformasjon - e-post og telefon

Tarmo.Tavas(a)ahus.no 67966225

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

Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.

Det er behov for effektiv behandling for pasienter med residiverende eller refraktær myelomatose etter 3 behandlingslinjer som (1) enten vurderes om lite egnet til eller (2) progredierer under behandling med bispesifikt BCMA-rettet antistoff (Elranatamab og Teklistamab).

(1) Det er kjent at behandling med BCMA-rettet antistoff medfører økt risiko for infeksjoner. Hos en del sårbare pasienter (f.eks de med alvorlig KOLS, nyresvikt) kan infeksjonsrisikoen vurderes som vesentlig eller uakseptabel. Studier (MonumenTAL-1 og MajesTEC-1) har vist at GPRC5D-rettet antistoff (Talkvetamab) har vesentlig lavere infeksjonsrisiko: hos pasienter som

ble behandlet med Talkvetamab hadde 34% infeksjoner, 7% grad 3 eller 4 infeksjon vs pasienter som ble behandlet med hadde Teklistamab 76% infeksjon, 44,8% grad 3 eller 4. Således er det behov for kunne behandle sårbare pasienter med bispefikt antistoff som innebærer vesentlig lavere infeksjonsrisiko.

(2) For pasienter som er refraktære eller progredierer under behandling med BCMA-rettet antistoff har vi p.t ingen behandling tilgjengelig i Norge. Studien (MonumenTAL-1) har vist effekt (50%) også hos pasienter som hadde vært behandlet med CAR-T eller BCMA-rettet antistoff. Således er det sterkt behov for effektiv behandling, som Talkvetamab, for pasienter som er refraktære eller progredierer under behandling med BCMA-rettet antistoff.

Referanser:

MonumenTAL-1 [Talquetamab, a T-Cell–Redirecting GPRC5D Bispecific Antibody for Multiple Myeloma | New England Journal of Medicine](#)

MajesTEC-1 [Teclistamab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma | New England Journal of Medicine](#)

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: Sommer 2023

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Gjennom Compassionate Use Program

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

Beskriv kortfattet: Myelomatose, 4 og 5 linjebehandling.

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? (PICQ)

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:

Jeg jobber som hematolog og behandler pasienter med myelomatose.

Jeg har behandlet pasienter med både BCMA-rettet antistoffer og Talkvetamab gjennom CUP.

Jeg har deltatt i advisory board for Janssen vedrørende klinisk erfaring med Talkvetamab.