

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*:	ID2021_038
Metodens tittel:	Abemaciclib (Verzenios) - Indikasjon III

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Christin Nupen Hansen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Eli Lilly Norge AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	hansen_christin_nupen@lilly.com / 97065396

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Nasjonalt handlingsprogram vil oppdateres med en anbefaling om abemaciclib i adjuvant setting. I referat fra styringsgruppemøtet til NBCG 15.06.23, angis følgende: Forslag om anbefaling Abemaciclib i adjuvant situasjon. Meget gode resultater på invasiv sykdomsfri overlevelse (IDFS) og metastasefri overlevelse (DRFS) (5.9% reduksjon i risiko for metastaser ved 4 år) (MonarchE studien). OS resultater kan ikke forventes å være modne før om flere år. Avslag i Beslutningsforum 24.04.23. Sykehusinnkjøp er bedt om å gjenoppta forhandlinger om pris med leverandør. Det er enighet om å anbefale bruk av adjuvant abemaciclib i tråd med studien ved pN2-3 eller ved pN1 og grad 3 eller T>5 cm. Tekst i Handlingsprogrammet vil oppdateres. https://nbcgblog.files.wordpress.com/2023/09/referat-styringsgruppemac2b8te-15.06.23.pdf

Under Esmo (European Society for Medical Oncology) sin årlige kongress 20 -24 oktober 2023 i Madrid, vil det bli presentert nye data fra MonarchE studien* med 5 års oppfølgingstid. Vi forventer at det vi vurderer som et sterkere dokumentasjonsgrunnlag, vil redusere usikkerheten og gi grunnlag for å justere viktige antagelser i modellen.

*MonarchE studien: Abemaciclib plus endocrine therapy for hormone receptor-positive, HER2-negative, node-positive, high-risk early breast cancer. A randomised, open-label, phase 3 trial.

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?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Nei
Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:
Hvor er eventuelt metoden i bruk:

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

Abemaciclib i kombinasjon med endokrin terapi for adjuvant behandling av pasienter med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall.

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

Endokrin terapi

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

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

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: 04.2022

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).

Beskriv kortfattet:

Ansatt hos Eli Lilly Norge AS som Pricing, Reimbursement and Access Manager.