**Vedlegg til sak 201-20 – Innspill fra Norsk** **lungekreftgruppe**

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):** [x] 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):** [x]

**Dato: 24. september 2020**

|  |
| --- |
| 1.Hvilken metode gjelder innspillet? |
| Metodens ID nummer\*: | ID2015\_020 |
| Metodens tittel: | Osimertinib (Tagrisso). Behandling i andrelinje av ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon |

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

|  |
| --- |
| 2. Opplysninger om den som gir innspill |
| Navn  | Brustugun, Odd Terje |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | Norsk lungekreftgruppe |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | otr@vestreviken.no 997 23 094 |

|  |
| --- |
| 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle) |
| Se kommentar under «Behandlingsalternativer» over. Osimertinib har vi nå god erfaring med gjennom 2 akademiske studier, med totalt 280 inkluderte pasienter. Bivirkningene er gjennomgående svært milde (dosereduksjon har vært nødvendig hos færre enn 10 pasienter, og seponering pga bivirkninger hos enda færre), og effektdata i våre studier som tilsvarer klinisk praksis i nordiske land samsvarer svært godt med publiserte fase III-data. Vi er godt kjent med de betydelige bivirkningene av det nylig innførte kvadruppelregimet atezolizumab/bevacizumab/paklitaksel/karboplatin. PFS med dette regimet (kun 34 pasienter; Reck et al Lancet Resp 2019) var 10,2 mnd , mens PFS med osimertinib var 10,8 mndr (120 pasienter, Eide et al, Lung Cancer 2020). Videre viser modne data (80% modenhet), en total-OS på 22,1 mnd etter oppstart osimertinib i vår nordiske studie. Med den nye komparatoren som nå er tilgjengeliggjort er det ønskelig at det gjøres en oppdatert metodevurdering av osimertinib til bruk i andrelinje hos EGFR-positive pasienter med T790M-mutasjon som ikke lenger har effekt av dagens EGFR-hemmere. Som kjent har denne behandlingsmuligheten vært tilgjengelig i offentlig helsetjeneste i våre naboland i flere år. Parallelt med dette vil vi understreke ønsket om prioritering av metodevurderingen for bruk av osimertinib i førstelinje, på bakgrunn av overlegne effekt- og bivirkningsdata sammenlignet med dagens behandlingstilbud (Ramalingam et al, NEJM 2019). Men i påvente av dette er det altså ønskelig å kunne gi dagens EGFR-behandlede pasienter et godt andrelinjetilbud, og der bør osimertinib være tilgjengelig. |

**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 tiltakdet 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: Sporadisk, basert på pasienters egenbetalingFra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: MT febr 2016Hvor er eventuelt metoden i bruk: Alle sykehus som behandler lungekreft |

|  |
| --- |
| 5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO) |
| Beskriv kortfattet: Pasienter med avansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft med EGFR-mutasjon som ikke lenger har effekt av dagens tilgjengelige målrettede behandling, og som har påvist T790M-mutasjon. Ca 60-100 norske pasienter årlig. |

|  |
| --- |
| 6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO) |
| Beskriv kortfattet: Beslutningsforum vedtok 21/9-20 at kombinasjonen atezolizumab/bevacizumab/paklitaksel/karboplatin kan innføres på samme indikasjon som osimertinib, dog uavhengig av T790M-status. Dette er en langt mer toksisk og kompleks behandling med usikre effektdata. Den er også kostbar selv med dagens priser. Fagmiljøet ønsker i stedet å kunne tilby pasientene osimertinib. 60% av EGFR-muterte som ikke lenger har nytte av dagens målrettede behandling har T790M-mutasjon og vil ha median 11 måneders effekt av osimertinib. |

|  |
| --- |
| 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: Se også under. Osimertinib er en peroral behandling (1 tbl daglig) med svært lite bivirkninger og god effekt. ABCP-regimet er intravenøst hver 3. uke i inntil 2 år, og er befengt med betydelige bivirkninger, og har usikker effekt. |

|  |
| --- |
| 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: MT fra febr 2016 |

|  |
| --- |
| 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: Febr 2016 |

|  |
| --- |
| 10. Andre kommentarer |
| Parallelt med dette innspillet vil vi understreke ønsket om prioritering av metodevurderingen for bruk av osimertinib i førstelinje, på bakgrunn av overlegne effekt- og bivirkningsdata sammenlignet med dagens behandlingstilbud (Ramalingam et al, NEJM 2019). Men i påvente av dette er det altså ønskelig å kunne gi dagens EGFR-behandlede pasienter et godt andrelinjetilbud, og der bør osimertinib være tilgjengelig. |

|  |
| --- |
| **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: Det understrekes at dette innspillet sendes inn på vegne av Norsk lungekreftgruppe, en sammenstilling av alle norske leger som er involvert i utredning og behandling av lungekreft. Undertegnede ser daglig lungekreftpasienter, og har hatt en rekke pasienter hvor jeg har måtte beklage at jeg ikke har mulighet til å skrive ut osimertinib. Videre har jeg vært initiativtager og primary investigator for to multinasjonale, akademiske studier hvor osimertinib har vært utprøvd i hhv 2. linje (fullinkludert nov 2017, 200 pasienter) og førstelinje (pågående, p.t. inkluder ca 80 pasienter). Det er mottatt økonomisk støtte fra AstraZeneca til begge studier. Jeg har mottatt honorar for foredrag på møter arrangert av de fleste legemiddelfirma som har produkter innen lungekreft, også AstraZeneca.  |