

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_137
Metodens tittel:	Pembrolizumab (Keytruda) til adjuvant behandling av voksne og ungdom 12 år og eldre etter fullstendig reseksjon av melanom stadium IIb og IIc.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Søren Toksvig Klitkou
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	MSD (Norge) AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Soren.klitkou@merck.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
MSD vil be Bestillerforum RHF vurdere om indikasjonen for stadium IIB og IIC (studien KN716) kan inkluderes i saksbehandlingen av ID2018_067, og oppdatere ID2018_067 til også omfatte tidligere stadier i det eksisterende ID-nummeret. Fra MSD sin side fremstår dette som ønskelig også med tanke på det arbeidet som foregår hos Legemiddelverket med å oppdatere ID2018_067. At saksbehandlingen inngår i ID2018_067 tror vi fra MSD sin side også vil fremstå fordelaktig for Legemiddelverket med tanke på forenkling ettersom både stadium IIB, IIC og stadium III nå står oppført i samme indikasjon.

Ny indikasjonstekst (SPC): KEYTRUDA som monoterapi er indisert til adjuvant behandling av voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre med stadium IIB-, IIC- eller III-melanom og som har gjennomgått fullstendig reseksjon.

Vårt resonnement bygger på følgende likheter mellom studiene KN716 (stadium IIB og IIC) og KN054 (stadium III) metodevurdert i ID2018_067:

1. Studiene som ligger til grunn for indikasjonsteksten var store randomiserte fase III studier mot placebo. (Samlet n=1995 i studiene.) KN716 og KN054 har videre identisk studiedesign med en blindet fase (Part 1) etterfulgt av avblinding ved tilbakefall med mulighet for cross-over eller rebehandling med Keytruda (Part 2). Begge studiene har derfor et gunstig design for å besvare om det er best å gi behandling i adjuvant fase eller om det er bedre å vente med behandling til tilbakefall/metastatisk fase og er de eneste studiene med dette studiedesignet for melanom.
2. MSD ser også flere likhetstrekk for populasjonene i stadium IIB, IIC og stadium III melanom hvor historisk standardbehandling i Norge har vært rutinemessig oppfølging tilsvarende som for placeboarmene i studiene.
3. Indikasjonen gjelder for substadier av melanom med felles høy risiko for tilbakefall og senere utvikling av metastaser. I seneste årsrapport for kvalitetsregisteret for melanom har relevante substadier svært lik 5-års relativ overlevelse. Fra det kan man utlede at pasienter i stadium IIB, IIC og III har omtrent samme risiko for å dø av melanom:

5-års relativ overlevelse i kvalitetsregisteret 2021		
Stadium	Menn	Kvinner
IIB	78.1 % [74.7% – 81.6 %]	83.6 % [80.0% – 87.5 %]
IIC	56.3 % [49.8% – 63.7 %]	64.6 % [58.5% – 71.3 %]
IIIA	78.6 % [62.9% – 98.3 %]	95.8 % [76.0% – 120.8 %]
IIIB	77.5 % [69.1% – 86.9 %]	86.2 % [78.5% – 94.6 %]
IIIC	62.3 % [56.1% – 69.3 %]	59.7 % [52.2% – 68.3 %]

4. Studieresultatene i KN054 og KN716 har også vist seg svært like med tanke på å unngå senere tilbakefall og metastatisk sykdom:

Hazardratioer; Fra Tabell 10 og Tabell 11 i SPC		
Utfallsmål	KN716	KN054
RFS	0.61 [0.45 - 0.82]	0.59 [0.49 - 0.70]
DMFS	0.64 [0.47 - 0.88]	0.60 [0.49 - 0.73]

5. Det foreligger også en metodevurdering av NICE hvor pembrolizumab i stadium IIB+IIC ble vurdert som svært kostnadseffektiv behandling ([som vurdert av NICE](#)).

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:
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)

Beskriv kortfattet:

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

Beskriv kortfattet:

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:

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)

Metoden har markedsføringstillatelse fra 22 juni 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).

Ansatt i MSD (Norge) AS som markedsfører Keytruda