

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_113
Metodens tittel:	Monoterapi til voksne med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Nikolas Weise
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Janssen-Cilag
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Nweise1@its.jnj.com / +47 407 02 004

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Janssen viser til innsendt anmodning om revurdering av Tecvayli basert på oppdatert preparatomtale. Dette innspillet supplerer opplysningene i tidligere sendte anmodning. Vi ønsker å oppfordre Nye metoder og særlig SLV som nå skal gjennomføre forarbeider til beslutning om en revurdering, om å innhente informasjon fra norske klinikere om dosering av Tecvayli ved en revurdering.

Kliniske eksperter som Janssen har vært i kontakt med har klare synspunkter på hvordan de ønsker å administrere Tecvayli dersom det blir innført i klinisk praksis. Behandlingsintensiteten det legges opp til i klinisk praksis vil etter all sannsynlighet ligge lavere enn det man kan lese ut fra dagens preparatomtale. Opplysningene som klinikere har gitt Janssen, har stor betydning for hvordan behandlingskostnadene blir estimert og vil derfor være viktige for beslutningstakere å ta hensyn til.

Oppdatering av preparatomtalen fra august 2023 åpner for bruk av Tecvayli *annenhver uke* for pasienter som har hatt komplett respons (CR) eller bedre i minst 6 måneder. Dette avviker fra tidligere versjoner av preparatomtale, som kun støttet dosering med Tecvayli *hver uke* i oppstart og vedlikeholdsfasen. Når Tecvayli var oppe i Beslutningsforum i slutten av august 2023 ble beslutningen tatt med forutsetning i at preparatet ble gitt ukentlig.

Kliniske eksperter som Janssen har vært i kontakt med, forventer at vedlikeholdsbehandling med Tecvayli med dosering *annenhver uke*, vil anses som maksimaldosering ved respons. I praksis vil dosering *annenhver uke*, benyttes av pasienter som oppnår respons på behandlingen og ikke utelukkende pasienter med komplett respons. Videre er tilbakemeldingen fra klinikere at dosering *hver uke* i vedlikeholdsfasen, i svært liten grad vil bli anvendt i Norge. Målet med å redusere behandlingshyppigheten med Tecvayli i vedlikeholdsfasen er å minske infeksjonsrisikoen, gjennom å bevare t-cellenes funksjon. Dette vil bidra til at pasientene kan stå på behandlingen over tid. Klinikere antar at det også vil være lav terskel for behandlingspauser, selv ved mindre infeksjoner som f.eks forkjølelse.

Registreringstudien for Tecvayli MajesTec-1 og det norske compassionate Use (named patient) programmet åpnet begge for utvidede doseringsintervaller hos pasienter med delvis respons (PR). Med unntak compassionate use programmet i Norge, kommer erfaring fra bruk av Tecvayli nå hovedsakelig fra andre land. Internasjonal opinionsleder Dr. Thomas Martin ved UCSF har nylig diskutert behandlingspraksis med norske hematologer på hematologisk høstmøte i september 2023. Dr. Martin viste her til egen behandlingspraksis, der pasienter rutinemessig blir byttet til månedlig behandling, allerede 6 måneder etter behandlingsstart.

Som nevnt over, oppfordrer vi Nye metoder og særlig SLV som nå skal gjennomføre forarbeider til beslutning om en revurdering, om å innhente informasjon fra norske klinikere om dosering av Tecvayli. På denne måten kan det etableres et representativt beregningsgrunnlag for behandlingskostnadene ihht. forventet klinisk praksis.

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?

Metoden har vært i bruk i sammenheng med et compassionate use program (named patient). Janssen er ikke kjent med at metoden er brukt utover programmet.

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

Behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling.

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

Beskriv kortfattet: NA

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: NA

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: NA

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: Ja.

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:

Janssen er innehaver av markedsføringstillatelsen for Tecvayli.