NYE METODER

Forslag om vurdering eller revurdering av legemidler i Nye metoder

Fagpersoner, organisasjoner og andre kan foreslå at legemidler skal vurderes i en nasjonal metodevurdering.

Det er viktig å merke seg at det er leverandørens ansvar å anmode om vurdering av nye legemidler og nye indikasjoner, samt å levere nødvendig dokumentasjon til Nye metoder. Leverandører finner mer informasjon og eget skjema for anmodning på nettsidene for leverandører.

For legemiddelbruk der det er lite sannsynlig at leverandør vil søke om markedsføringstillatelse (og derfor heller ikke anmode om en vurdering), kan fagpersoner og andre sende inn et forslag om metodevurdering. Det kan også være aktuelt med forslag hvis fagpersoner ser behov for å få vurdert et nytt legemiddel som har fått markedsføringstillatelse uten at leverandøren har anmodet.

Utfylt forslagsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no, og det er ikke anledning til å sende med vedlegg. Det er viktig at forslaget ikke inneholder helseopplysninger om enkeltpersoner. Forslaget skal heller ikke inneholde andre taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser.

Innhold – sjekk av opplysninger
Samtlige punkter må krysses av:

- Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet: ☒
- Forslagsstiller har ikke inkludert taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel helseopplysninger om enkeltpersoner eller avtalepriser: ☒
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 9 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter»: ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

1. Kontaktopplysninger forslagsstiller	
1.1 Navn	Ingeborg Margrethe Bachmann
1.2 Representasjon *Hvem sendes forslaget inn på vegne av?* *Oppgi sykehusavdeling/ arbeidssted, organisasjon eller pasientforening etc. dersom aktuelt*	Hudavdelingen, Haukeland universitetssjukehus Søknaden sendes på vegne av det nasjonale fagmiljøet innen dermatologi, forankret i faglig ledelse ved samtlige universitetsklinikker.
1.3 Telefon	55973965
1.4 E-post	ingeborg.margrethe.bachmann@helse-bergen.no

2. Begrunnelse, dokumentasjon og referanser	
2.1 Hva gjelder forslaget?	a) Et nytt virkestoff ☐

Følsomhet Intern (gul)

Kryss av for hva forslaget gjelder. *Hvis Revurdering – fyll ut ID- nummer.* *Hvis Annet – spesifiser kort.*	b) En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ c) En ny styrke eller formulering ☐ d) Off label-bruk ☐ e) Revurdering ☒ av ID-nummer: ID2023_101 f) Annet ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2.2 Gi en begrunnelse for forslaget. *Skriv kort*	Alvorlig hidradenitis suppurativa (HS) med drenerende fistler er en kronisk, progredierende og invalidiserende inflammatorisk sykdom med betydelig sykdomsbyrde, redusert livskvalitet og risiko for permanent vevsskade og arrdannelse. Pasientgruppen har begrensede behandlingsalternativer etter svikt av adalimumab. Bimekizumab har dokumentert effekt ved moderat til alvorlig HS, inkludert reduksjon av drenerende tunneler/fistler over tid. Det foreligger derfor behov for revurdering av ID2023_101 for en avgrenset pasientgruppe med alvorlig fistulerende sykdom og utilstrekkelig effekt av etablert biologisk behandling. Dette er ikke en anmodning om innføring av bimekizumab til hele den godkjente HS-populasjonen, men en revurdering for pasienter med alvorlig fistulerende sykdom og utilstrekkelig effekt av adalimumab
2.3 Hvilken type dokumentasjon bør legges til grunn for vurderingen av legemiddelet i forslaget? *Foreligger det for eksempel resultater fra kliniske studier som kan legges til grunn?* *Skriv kort og oppgi inntil 10 sentrale referanser.*	Bimekizumab har dokumentert effekt i fase III-studiene BE HEARD I og II, hvor signifikant flere pasienter oppnådde HiSCR sammenlignet med placebo. Langtidsdata viser vedvarende effekt med reduksjon i drenerende tunneler over 148 uker. Hos pasienter med minst én drenerende tunnel ved baseline oppnådde 62,9 % fravær av drenerende tunneler etter 3 år. IL-17-hemming anbefales i internasjonale behandlingsalgoritmer ved utilstrekkelig effekt av TNF-hemmere. Sentrale referanser: 1. Kimball AB et al. Lancet 2024; BE HEARD I og II 2. Tzellos T et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2026. 3. Martorell A, Tzellos T et al. Long-term impact of bimekizumab on inflammation in HS 4. Norsk veileder for hidradenitis suppurativa

Informasjon: Om PICO
PICO er et sentralt begrep i metodevurderinger, og opplysningene som innhentes her kan relateres til dette. PICO står for: • P = pasientgruppe (populasjon) • I = intervensjon (den nye behandlingen) • C = komparator (det man sammenligner med - typisk dagens standardbehandling) • O = utfall / endepunkter (det man ønsker å måle)

Følsomhet Intern (gul)

PICO gir metodevurderingen en ramme ved å definere og avgrense hva som skal vurderes. I noen av de etterfølgende spørsmålene i forslagsskjema viser vi til bokstavene.

3. Legemiddelinformasjon

3.1 Handelsnavn/ legemiddelets navn *Gjelder "I" i PICO*	Bimzelx
3.2 Generisk navn/virkestoff *Gjelder "I" i PICO.*	bimekizumab
3.3 Administrasjonsform og styrke *Oppgi forventet dosering og behandlingslengde dersom det er relevant for forslaget.*	320 mg subkutant (gitt som to injeksjoner à 160 mg) hver 2. uke frem til uke 16. Deretter 320 mg hver 4. uke som vedlikeholdsbehandling. Ved utilstrekkelig effekt kan dosering hver 2. uke videreføres i henhold til preparatomtale og klinisk vurdering.

4. Indikasjon / bruksområde og diagnostikk

4.1 Hvilken indikasjon/bruksområde gjelder forslaget? *Skriv så nøye som mulig hvilke pasienter samt hvilken sykdom eller tilstand som forslaget gjelder.* *Eksempel: Behandling av voksne pasienter med synstap på grunn av væskeansamling i gule flekken (makulaødem) forårsaket av en veneprop i netthinnen.* *Gjelder "P" i PICO.* *Merk: Forslagstiller skal fortrinnsvis omtale hele den godkjente indikasjonen når en slik foreligger. Dersom forslaget er avgrenset til en undergruppe, bør dette begrunnes.*	Behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (HS) med drenerende fistler hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk behandling, inkludert adalimumab.
4.2 Diagnostikk: Vil bruken av legemiddelet til den foreslåtte indikasjonen kreve en ny type, eller mer omfattende, testing av pasientene enn det som har vært praksis tidligere? *Hvis ja, kommenter kort.*	Ja ☐ Nei ☒ Vet ikke ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Følsomhet Intern (gul)

For eksempel: Er det behov for å analysere en biomarkør eller ta ytterligere prøver for å selektere hvilke pasienter som er aktuelle for behandling i tråd med indikasjonen?	

5. Historikk for vurdering

5.1 Andre legemidler: Er du kjent med om Nye metoder har vurdert andre legemidler/virkestoff til samme indikasjon? *Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder* *Gjelder "C" i PICO.*	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: **ID2022_122 - Sekukinumab**
5.2 Nordiske land: Er det gjennomført en metodevurdering i et annet nordisk land som du mener er relevant i norsk sammenheng? *Hvis ja, oppgi gjerne referanse.*	Ja ☒ Nei ☐ Vet ikke ☐ Referanse: Medicinrådet Danmark 21/5-25.
5.3 Europeisk samarbeid: Er, eller vil det, bli gjennomført en metodevurdering av det foreslåtte legemiddelet i det europeiske HTAR - samarbeidet?	Ja ☐ Nei ☐ Vet ikke ☒

6. Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring

6.1 Har legemiddelet MT i Norge for én eller flere indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ Vet ikke ☐
6.2 Har legemiddelet markedsføringstillatelse (MT) i Norge for indikasjonen i forslaget?	Ja ☒ Nei ☐ Vet ikke ☐
6.3 Er legemiddelet i bruk i Norge i dag til foreslått indikasjon/bruksområde? *Hvis ja, kommenter kort*	Ja ☐ Nei ☒ Vet ikke ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.4 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og / eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen? *Kommenter kort*	Ja ☐ Nei ☒ Vet ikke ☐ Adalimumab (TNF-hemmer) og secukinumab (IL-17A-hemmer) er vurdert ved samme indikasjon. Secukinumab ble vurdert i Nye metoder (ID2022_122), men ikke innført. Bimekizumab skiller seg ved dual hemming av IL-17A og IL-17F og har vist effekt på drenerende tunneler/fistler.

7. Sykdommen og behandlingen

7.1 Fagområde *Angi det fagområde som best beskriver metoden i forslaget.*	Velg fagområde fra menyen: Hudsykdommer
7.2 Hvor mange pasienter dreier det seg om? *Antall pasienter i Norge per år som er aktuelle for behandling med legemiddelet til den aktuelle indikasjonen (ref. punkt 4.1).* *Insidens og prevalens.*	Estimert antall beregnes mellom 60-185 pasienter nasjonalt. Videre anslås det omtrent 30 nye pasienter årlig.
7.3 Hvilken behandling får pasientene i dag? *Hvilken behandling får pasientene som omfattes av indikasjonen/bruksområdet (ref. punkt 4.1) i dag?* *Hva er dagens standardbehandling?* *Angi gjerne en referanse til for eksempel en nasjonal faglig retningslinje.* *Gjelder «C» i PICO.*	Dagens behandling består av lokalbehandling, systemiske antibiotika (tetrasykliner eller klindamycin/rifampicin), kirurgi og biologisk behandling med adalimumab. Ved behandlingssvikt benyttes i enkelte tilfeller infliximab eller annen off-label biologisk behandling. For pasienter med alvorlig fistulerende sykdom foreligger det i dag begrensede innførte behandlingsalternativer i spesialisthelsetjenesten
7.4. Kommenter kort hvilken plass legemiddelet i forslaget kan få eller har. Kommer det i tillegg til, eller erstatter det en annen behandling? *Beskriv det foreslåtte legemiddelets (mulige) plassering i behandlingsalgoritmen.*	Tredjelinje etter konvensjonell systemisk behandling og adalimumab.
7.5 Hva er de viktigste utfallsmålene / endepunktene? *List gjerne opp i punktform.* *For eksempel: økt levetid, økt helserelatert livskvalitet, redusert kvalme, konsekvenser for behov for helsepersonell eller redusert antall sykehusbesøk.* *Gjelder «O» i PICO.*	Ved effektiv reduksjon i sykdomsaktivitet kan behandling forventes å gi: • redusert behov for kirurgiske inngrep og sykehusinnleggelser • redusert bruk av antibiotika, analgetika og sårbehandling • økt arbeidsdeltakelse og redusert sykefravær Tidlig tilgang til effektiv behandling kan potensielt bidra til redusert total sykdomsbyrde og lavere samlede helsetjenestekostnader over tid.

8. Andre relevante opplysninger

Søknaden støttes av fagmiljøene ved norske universitetssykehus og er tidligere vurdert under gruppeunntaksordningen. Vurderingskomiteen i Helse Bergen HF og fagdirektør støttet søknaden og

Følsomhet Intern (gul)

vurderte den som velbegrunnet. Det foreligger et betydelig udekket behandlingsbehov for pasienter med alvorlig fistulerende HS etter svikt av adalimumab

9. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av legemiddelet som foreslås metodevurdert. Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller har andre bindinger knyttet til legemiddelet eller aktører som har interesser i legemiddelet.
Ingen.

Mer informasjon om Nye metoder, finnes på nettsiden nyemetoder.no.