

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.
Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av): ☒
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av): ☐

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Bjørn Naume (leder NBCG, overlege/professor OUS)
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Norsk brystkreftgruppe (NBCG)/Oslo Universitetssykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	bna@ous-hf.no
Dato for innsending av forslag	03.11.25

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Sacituzumabgovitekan (Trodelyv) til behandling av inoperabel eller metastatisk HR+, HER2-negativ (0/<1+) brystkreft hos voksne pasienter som tidligere har mottatt endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger for metastatisk sykdom

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Metoden er allerede vurdert for hele populasjonen av hormonreseptor (HR) positiv HER2 negativ brystkreft, kfr metodevurderingen D2023_026, i tillegg sendt inn som forslag 19.11.24 og vurdert i Bestillerforum, referanse ID2024_079. Det foreslås er en ny vurdering av medikamentet for den spesifikke undergruppe av HR positive HER2 negative pasienter som er ikke er HER2-lav (i.e. HER2-low), som utgjør en tredjedel av den opprinnelige metodevurderingens populasjon.

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Metodevurdering ID2023_026 fikk ikke godkjenning i Beslutningsforum for bruk til brystkreftpasienter i Norge. Følgende beslutning ble publisert 27.05.24.
Sacituzumabgovitekan (Trodelyv) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-negativ brystkreft som har fått endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger i avansert setting.

Det er ikke tilbudt en pris som er rimelig i forhold til dokumentert nytte.

Det ble den 19.11.24 foreslått ny metodevurdering for undergruppen med inoperabel eller metastatisk HR+, HER2-negativ (0/<1+) brystkreft hos voksne pasienter som tidligere har mottatt endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger for metastatisk sykdom. Bestillerforum for nye metoder vurderte da at en ny metodevurdering for undergruppen ikke vil kunne endre gjeldende beslutning i Beslutningsforum for nye metoder, gitt prisnivået leverandøren har valgt for Trodelyv. Men det ble oppfordret til forhandlinger om pris med leverandøren.

På vegne av Norsk brystkreftgruppe foreslås ny metodevurdering nå, da det er et helt klart medisinsk behov for innføringen av metoden i Norge. Det viktigste kliniske dokumentasjonsgrunnlaget (nevnt under) er uendret siden 19.11.24. Men det oppfattes viktig og riktig at begge de nevnte studiene under, er med i vurderingsgrunnlaget.

Det foreligger nå to fase 3 studier som bekrefter en klar bedring i progresjonsfri overlevelse og også totaloverlevelse ved bruk av Sacituzumab govitekan (SG) sammenlignet med bruk av standard behandling (vanlig cellegift): TROPICS-02 med siste resultater fra 2023 og EVER-132-002 studien med resultater publisert i 2024. EVER studien bekrefter resultatene fra den første studien, men i tillegg tydeliggjør effektene på totaloverlevelse (median 6 mnd bedring).

Samtidig vil mange av pasientene som kunne vært kandidater til å motta SG i Norge, allerede ha tilgang til behandling med et annet antistoff cellegiftkonjugat: trastuzumab deruxtecan, som følge av at de uttrykker HER2 i lavt nivå (HER2 low, som er en stor undergruppe av de HER2-negative). Denne behandling er godkjent i Nye Metoder og vil bli benyttet for denne gruppen, som utgjør cirka 65% av de HER2 negative pasienter som opprinnelig ble metodevurdert. Behandlingen har vist god effekt. Vi vet foreløpig minimalt om effektene av å benytte disse to ADC behandlingene i sekvens, og så langt taler data på at effekten er begrenset.

Ut fra dagens kunnskap og behandlingsmuligheter er det derfor av stor betydning å få vurdert innføring av behandlingen med SG for pasientene som ikke er kandidater for T-Dxd. En slik avgrensning vil redusere antallet som er aktuelle for behandlingen i betydelig grad i forhold til opprinnelig metodevurdering og samtidig sikre at hele populasjonen av HR positive HER2 negative pasienter får mulighet for å oppnå de meget positive nytteeffektene av en av de to behandlingene med antistoff cellegiftkonjugat i forhold til standard cellegift.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Vurdering av effekter av/innføring av sazinutuzumab govitecan (SG) for HR positive HER2 negative pasienter (no-low/0), sammenlignet med standard cellegift.

Endepunkt: Totaloverlevelse

*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 er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Det finnes ingen godkjente antistoff-cellegiftkonjugater for pasientene med HR positiv HER2 negativ (no low/0) brystkreft til bruk i det offentlige helsesystem i dag. Pasientene aktuelle for SG vil i dag tilbys standard cellegiftbehandling i tråd med nasjonalt handlingsprogram. Metoden vil forlenge levetiden for pasientene med 3-6 måneder (ut fra de foreliggende studier). Hvorvidt metoden vil erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud er vanskelig å besvare eksakt. Men erfaringene ved brystkreftbehandling er at antall «behandlingslinjer» kan øke men ikke nødvendigvis øker ved nye tilbud. Dette avhenger av vurderingen av om det er respons på spesielt den siste behandlingen som gis før vurdering av neste medikament, - i kombinasjon med pasientens generelle tilstand/sykkelighet/skrøpeligheit.

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	☒	☐
En ny og innovativ metode	☐	☒
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	☒	☐
En sammenligning mellom flere metoder	☐	☒
Er metoden tatt i bruk?	☐	☒
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	☐	☐
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	☐	☐
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	☐	☒

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Metoden er allerede innført i det offentlige helsesystem for behandling av trippel negativ metastatisk brystkreft, den er således innarbeidet.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

☒

Medisinsk utstyr som er CE-merket* ☐

*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket ☐

Prosedyre ☐

Screening ☐

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud ☐

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten ☐

Annet (beskriv) ☐

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag? ☐ ☒

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? ☒ ☐

Eventuelle kommentarer:

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

☒ ☐

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Metoden er omtalt i dagens versjon av handlingsprogrammet og har følgende konklusjon i og med at vi ikke har tillatelse til å «anbefale» uten godkjenning i Nye Metoder: *Det er således klar nytteeffekt av sacituzumab-govitecan og behandlingen er spesielt interessant for pasienter som ikke kan tilbys T-DXd, dvs HER2 neg («no low») pasienter.*

NBCG, som er faggruppen som er ansvarlig for innholdet i handlingsprogrammet, mener at medikamentet bør anbefales. Ved godkjenning i Nye Metoder vil handlingsprogrammet endres fra omtale med effektvurdering til omtale med anbefaling.

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

☐ ☒

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Brystkreft

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt | ☒ |
| Sikkerhet/bivirkninger | ☐ |
| Kostnader/ressursbruk | ☒ |
| Kostnadseffektivitet | ☐ |
| Organisatoriske konsekvenser | ☐ |
| Etiske | ☐ |
| Juridiske | ☐ |

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Tilstanden er alvorlig – ikke kurabel.

Forventet effekt

Forlenget overlevelse opp mot 6 måneder

Sikkerhet og bivirkninger

Er allerede vurdert i andre metodevurderinger. Ingen nye forhold som her er av betydning.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

50 - 100 pasienter i Norge hvert år.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Begrenset, da pasienter som ikke har nytte av behandlingen kun vil få behandling i kort tid før manglende effekt påvises og aktuelle pasient vil slutte med behandlingen (ut fra TROPICS-02 studien vil ca 30% avslutte behandlingen etter ca 3 mnd).

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

- Metodevurdering ID2023_026
- Metodevurdering ID2021_078
- Rugo et al., Overall survival with sacituzumab govitecan in hormone receptor-positive and human epidermal growth factor receptor 2-negative metastatic breast cancer (TROPiCS-02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. Lancet 2023; 402:1423-33. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01245-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01245-X)
- Xu et al., Sacituzumab govitecan in HR+HER2- metastatic breast cancer: the randomized phase 3 EVER-132-002 trial. Nature Medicine, 01 October 2024; <https://www.nature.com/articles/s41591-024-03269-z>

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Gilead

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Har markedsføringstillatelse

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

18. 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 metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Ingen