



Melanomforeningen

Oslo, 7. juni 2019

Til

Helseminister Bent Høie, Beslutningsforum for nye metoder, Helse- og sosialkomiteen, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF.

Vi etterlyser adjuvant- behandling for føflekkreftpasienter (malignt melanom)

Antallet tilfeller av malignt melanom øker og Norge toppe verdensstatistikken på hyppighet og dødelighet. Malignt melanom er en svært aggressiv form for kreft og frem til 2015 hadde vi nordmenn ingen annen behandling enn operasjon. I dag får pasienter med stadium IV palliativ behandling med immunterapi. Behandlingen gis først når metastasene har utviklet seg så mye at de ikke lengre kan opereres bort. I 2017 viste studier at ved å gi adjuvant behandling med immunterapi (tilleggsbehandling etter fjerning av metastaser) kunne man forebygge risiko for tilbakefall og spredning med mellom 40 og 80 prosent. Behandlingene er godkjent i Sverige, Danmark, Finland og andre europeiske land vi kan sammenligne oss med, men ikke i Norge. Sykdommen rammer mange unge mennesker i alderen 25-49 år og vi mener det vil være samfunnsøkonomisk lønnsomt å investere i en forebyggende behandling. Vi mener tiden er overmoden og unnlattelse av å treffe en slik beslutning vil føre til et komplett todelt helsetilbud, der bare de ressurssterke og de med helseforsikring får nyte godt av behandlingen.

Malignt melanom rammer mange unge mennesker:

I 2017 fikk 2 222 nordmenn diagnosen og 306 av «oss» døde. Malignt melanom er en svært aggressiv form for kreft og frem til 2015 hadde vi nordmenn ingen andre behandlingsalternativer enn operasjon. Mange av de som blir rammet sitter på en «tikkende bombe» der vi bare venter på at sykdommen skal utvikle seg til stadium IV. Malignt melanom er den nest hyppigste kreftformen for kvinner og menn i aldersgruppen 25–49 år, det er kun testikkelkreft og livmorhalskreft som rammer flere pasienter i tilsvarende aldersgruppe.

Tidlig diagnose gir god prognose

Sykdommen gir god prognose ved tidlig diagnostisering på stadium I. Dette stadiet er når melanomet (føfleken) er begrenset kun til huden. Stadium II er når melanomet har utviklet seg og vokst ned i underliggende vev. Stadium III er når kreftsykdommen har spredt seg til lymfeknuter nær melanomet og stadium IV er når kreften har metastasert, det vil si spredt seg til indre organer.

I dag får kun pasienter med stadium IV behandling med immunterapi, og behandlingen gis først når metastasene har utviklet seg så mye at de ikke kan opereres bort. Behandling med immunterapi på dette stadiet kalles palliativ (lindrende) behandling, likevel viktig å presisere at mange med stadium IV har overlevd mer enn 5 år og derfor sannsynligvis kan leve lenge. Cirka 40-50 prosent kan responderer positivt på immunterapi i stadium IV, hvilket betyr at over halvparten av pasienter med spredning fortsatt dør av denne sykdommen.



Immunterapien har ført til et paradigmeskifte innen kreftbehandling

I 2011 opplevde vi et paradigmeskifte innen kreftbehandling da immunterapien ble publisert med oppsiktsvekkende resultater. Behandlingen viste seg å være særlig effektiv hos pasienter med malignt melanom, men til tross for gjennombruddet i 2011 ble ikke immunterapi godkjent for norske pasienter før i 2015 (og da kun til en begrenset gruppe, som nevnt tidligere).

Behandlingen viste respons hos rundt 40 prosent. Etter hvert som immunterapibehandlingen nå også gis som kombinasjonsbehandling ser man respons opp mot 60 prosent. I 2017 skjedde enda et gjennombrudd innen behandling av malignt melanom. Da viste studier at adjuvant (tilleggsbehandling) med immunterapi eller signalhemmer behandling kan forebygge risikoen for spredning med mellom 40 og 80 prosent. Tidlig behandling ga resultater, og uttrykket «*better to kill the eggs than the whole dragon*» fikk mening. Innen melanombehandlingen er man godt i gang med neoadjuvante studier (systembehandling før operasjon) og man har allerede her flere tidligfasestudier med gode resultater. Denne svært positive forskningsutviklingen går sin seiersgang mens vi i Norge venter på å bli kurativt og ikke bare palliativt behandlet.

Tidlig behandling øker overlevelsen

Helt siden 2017 da studien «*CheckMate 238*» ble publisert, har Melanomforeningen (tidligere Føflekkreftforeningen) ventet på en beslutning som skulle godkjenne adjuvant behandling i Norge. Adjuvant behandling med Dabrafenib, Trametinib, Pembrolizumab og Nivolumab¹ ble godkjent av EMA² våre / sommer 2018 og i løpet av de neste 8 månedene ble behandlingene godkjent i Sverige, Danmark, Finland, Nederland, England, Tyskland, Frankrike med flere.

Vi er klar over at det ikke foreligger OS-data³ på adjuvant behandling med Pembrolizumab og Nivolumab og at det er risiko for overbehandling av pasienter. I den sammenheng vil vi tilføye at det foreligger OS-data for adjuvant behandling med Ipilimumab⁴ som gjennom studien «*EORTC 18071*» konkluderte med 28 prosent redusert risiko for død. Nyeste oppdatering via «abstract 2512», presentert på ASCO-kongress i juni 2019 viser ytterligere 8,7% økning i redusert risiko, hvilket medfører en korrigering til 37%. Med bakgrunn i denne studien er det god grunn til å anta at OS-data for dagens immunterapimedisiner med Nivolumab og Pembrolizumab blir høyere siden disse medisinene gir betydelig færre bivirkninger og derfor anses som bedre.

Ved å utarbeide et systematisk behandlingsprogram for adjuvant behandling hvor pasientene blir nøye overvåket, vil kompetansen øke og man vil få mer informasjon om hvilke pasienter som responderer på behandlingen.

Sannsynligvis vil man om kort tid ha funnet flere biomarkører som kan gi pasienten den beste målrettede behandlingen. Selv om vi ikke er kommet helt dit ennå har vi tro på at lønnsomheten ved å gi adjuvant behandling med aktuelle målrettede medikamenter er stor.

Dersom det er ønske om utdypende informasjon om hvor lenge og i hvilken dose pasienter må behandles, kan vi oppfordre helsetjenesten til å støtte forskning på hvordan vi kan begrense toksisitet for pasienter, og redusere kostnader for vårt helsesystem, slik man i sin tid gjorde med Ipi4-studien. Vi vet gjennom våre pasientmedlemmer at Aleris, som tilbyr privat adjuvant behandling, deltar i et forskningsprosjekt i samarbeid med Radiumhospitalet for å avdekke overdosering/underdosering av Nivolumab og Pembrolizumab.

Behandlingen er samfunnsnyttig

Foreløpig vet vi at studier hvor pasienten har blitt adjuvant behandlet i ett år har vist gode resultater. Palliativ⁵ behandling varer i minst to år og gjerne lenger, alt etter behov. Det sier seg derfor selv at ved å gi kurativ behandling vil færre pasienter ha behov for palliativ behandling.

¹ Dabrafenib og Trametinib er navn på medisiner som handler om målrettet behandling og som retter seg mot biomarkøren BRAF, Pembrolizumab og Nivolumab er medisiner som bidrar til at kroppen bruker sitt eget immunforsvar til å bekjempe kreftceller.

² European Medicines Agency.

³ Overlevelsedata.

⁴ Ipilimumab var en tidlig utgave av immunterapimedisiner som påvirker eget immunforsvar til å bekjempe kreftceller.

⁵ Lindrende behandling.

Sannsynligheten for at flere pasienter i yrkesaktiv alder blir kurert er stor og man får mindre sykefravær rett og slett fordi pasienter som kvalifiserer til adjuvant behandling ofte føler seg friske og er i jobb. Det å vite at man sitter på en tikkende «bombe» er såpass traumatiserende, at mange vil sykemeldes av den grunn. Sykdommen rammer jo ikke bare pasienten, men også familien og siden relativt mange unge mennesker rammes vil dette gå ut over familiens økonomi og sårbarhet, Mange vil bli skilt på grunn av belastningen og ansvaret som følger med omsorgen for mennesker med kroniske sykdommer. Dersom man antar at 30 prosent av pasientene blir kurert vil dette gi stor samfunnsøkonomisk nytte.

Det er tøft å vite at dersom man hadde bodd i Sverige, Danmark eller Finland, våre nærmeste naboland, så hadde man fått behandlingen. Flere av våre pasienter selger hus og verdier for å finansiere adjuvant behandling på private sykehus, en behandling hvor pasienten på toppen av det hele må betale 25 prosent i moms til staten uten å få skattefradrag.

Ved å intensivere forebyggende arbeid, blant annet forby solarium og opplyse både folk og fagfolk om viktigheten av tidlig diagnostisering vil behandlingskostnadene på sikt gå ned.

En nylig publisert studie viser at høy dødelighet som følge av malignt melanom i Norge sannsynligvis skyldes at man oppdager kreften for sent. Vi i foreningen skal intensivere vårt arbeid i forhold til folkeopplysningen, men vi forventer også at regjeringen viser at de tar sykdommen på alvor og setter inn nødvendige tiltak både i forhold til forebygging og behandling.

Beslutningsprosessen i Norge tar for lang tid

Vi kan ikke lenger akseptere at Norge bruker så lang tid på å ta avgjørelser som våre naboland for lengst har besluttet. Etter regelverket skal Beslutningsforum ta stilling til en ny behandlingsmetode i løpet av 180 dager. Denne fristen er allerede overskredet med et halvt år og ingen kan fortelle oss når eller om adjuvant behandling blir tilgjengelig på norske offentlige sykehus. Det er også uforståelig at vi ofte sier nei til å ta i bruk nye behandlinger som både Sverige og Danmark har sagt ja til. Spesielt ille er det når Norge ligger på verdenstoppen i både hyppighet og dødelighet. Vi forventer at nåværende og kommende regjering ser hen til våre naboland når de heretter skal ta beslutning om nye behandlingsmetoder. Utvikling av nye medisiner og metoder skjer raskt i disse dager og det er derfor tvungende nødvendig å redusere saksbehandlingstiden. Så lenge behandlingene er godkjent i EMA, burde de medisinske kriterier også være oppfylt i Norge.

Nåværende praksis bidrar kun til ytterligere videreføring og utvikling av et allerede eksisterende todelt helsevesen. Vi er vokst opp i den tro at vi har et av verdens beste offentlige helsevesen, våre politikere bør se til at vi kommer dit igjen, for i ytterste konsekvens vil denne utviklingen føre til at majoriteten av våre dyktige leger og pleiere flykter over i det private helsevesenet. Som pasient opplever vi ofte at legene uttrykker frustrasjon over å ikke kunne ta i bruk nye effektive behandlinger som redder liv.

Konklusjon

Tiden for å godkjenne adjuvant behandling er overmoden. Det er uten tvil samfunnsøkonomisk riktig å gi slik behandling. Vi har i dag et todelt helsevesen hvor private aktører tilbyr best og mest effektiv behandling. En behandling som ikke alle pasientene får tilgang til som følge av begrenset privatøkonomisk betalingsevne. Er det slik vi skal fortsette å ha det i fremtiden?

Med vennlig hilsen



Kari Anne Fevang
Styreleder, Melanomforeningen