

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av):

Fyll ut dato for innsending av skjema: 11.02.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Johnson & Johnson Innovative Medicine
1.2 Navn kontaktperson	Cecilie Alstad
1.3 Stilling kontaktperson	HEMAR manager
1.4 Telefon	40702012
1.5 E-post	calstad@its.jnj.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	NA.
1.7 Telefon og e-post	NA.

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input checked="" type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for konvensjonell terapi eller biologisk legemiddel.

<p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i></p>	<p>For the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic treatment.</p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Tremfya</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>guselkumab</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>L04AC16</p>
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Intravenøs (200mg) eller subkutan injeksjon (400mg) oppstart ved uke 0, 4 og 8, etterfulgt av subkutan injeksjon vedlikehold hver 8. uke (100mg) eller 4. uke (200mg).</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Immunsuppressive midler, interleukinhemmer, IL23-hemmer.</p> <p>Guselkumab er et humant IgG1λ, monoklonalt antistoff (mAb) som bindes selektivt til interleukin 23 (IL-23)-proteinet med høy spesifisitet og affinitet. IL-23 er et cytokin som er involvert i inflammasjon og immunrespons. Guselkumab hemmer IL-23-avhengig celledifferensiering og frisetter proinflammatoriske cytokiner ved å blokkere IL-23 fra å binde seg til sin reseptor.</p>

<h3>3 Historikk – virkestoff og indikasjon</h3>	
<p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: ID2019_140, ID2017_065</p>
<p>3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer:</p>

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	ID2022_136, ID2022_050, ID2016_064, ID2024_074, ID2014_037
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Dato for MT for første indikasjon: 10.11.2017
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/004271/II/0044 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 03 2025. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): 05 2025. Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: NA.
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>

«accelerated assessment» hos EMA?	
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Kommentar: Metoden antas å inngå i TNF BIO-anbudet.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Legemiddel og ID-nummer: ID2022_050, ID2014_037
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Kommentar: TNF BIO

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Begrunnelse: Antas at kun prisnotat er relevant for metoden.
---	--

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)	
8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Dato for søknad til EMA: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse	
9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	Antas at kun prisnotat er relevant for metoden.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	NA.
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	NA.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	NA.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	05 2025.

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>Crohns sykdom er en kronisk inflammatorisk tarmsykdom, som kan ramme alle deler av mage-tarmkanalen fra leppene til endetarmsåpningen (anus), hvor den vanligste delen er overgangspartiet mellom tynntarmen og tykktarmen. Typisk for sykdommen er at den opptrer flekkvis i tarmen (1). Årsaken til den autoimmune sykdommen er ukjent, men både genetiske og miljøfaktorer ser ut til å ha en betydning.</p> <p>Betennelsen kan gå gjennom hele tarmveggen, fra slimhinnen og til utsiden av tarmen. Det betente området blir rødt, hovent, smertefullt, og kan blø. Ved betennelser vil det dannes arrvev, som kan føre til at det blir trange partier i tarmen. Ved Crohns sykdom kan det også dannes kanaler («fistler»), fra tarmen og til andre organer som urinblæren, skjeden, andre deler av tarmen eller til huden. Fistler i sin tur disponerer for bakterielle infeksjoner og bylldannelser (1).</p> <p>Typiske symptomer på sykdommen er tilbakevendende magesmerter, diaré med eller uten blod, følelse av oppblåsthet, kvalme, brekninger, svekket allmenntilstand, nedsatt matlyst og vekttap. Ekstraintestinal manifestasjoner kan også forekomme hos ca 10-20% av pasienter, for eksempel i ledd, lever, øyne og hud. Forekomsten er høyest i aldersgruppen fra 20-30 år (1).</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Mage- og tarmsykdommer</p>
<p>10.3 Kreftområde</p> <p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>	<p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Velg et element.</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>Målet med behandlingen er sykdomskontroll, og på sikt indusere og opprettholde remisjon (1,2).</p> <p>Behandlingsalternativer for moderat til alvorlig Crohns sykdom inkluderer steroider og immundempende medisiner (1,2). TNF-hemmere og IL12/23-hemmer anbefales når pasientene ikke responderer eller mister responsen på konvensjonell behandling. Når</p>

	<p>pasientene ikke responderer eller mister responsen på TNF- og/eller IL12/23-hemmere, inkluderer videre alternativer IL-23-hemmer, JAK-hemmer, og alfa-4 beta-7 integrin blokker (1-3).</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Pasienter med Crohns sykdom kan oppnå perioder med remisjon, men det er en betydelig andel som opplever tilbakefall og komplikasjoner som kan påvirke livskvaliteten, og lede til behov for kirurgiske inngrep (4,5). Selv om dødelighet ikke er vist å være høyere enn i resten av befolkningen, er tidlig identifisering av risikofaktorer og individuell tilpasset behandling viktig for å forbedre prognosen for pasienter (4-6). Den norske studien IBSEN viste også at pasienter med Crohns sykdom har en økt risiko for redusert arbeidsevne (7).</p> <p>Det er behov for behandlingsalternativer, da en betydelig andel av pasienter vil ikke oppnå eller opprettholde tilstrekkelig effekt av behandling med TNF-hemmere og andre biologiske behandlinger (8).</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Metoden forventes å bli inkludert i anbud, som et alternativ etter legemidler med biotilsvarende konkurranse. Dette er også i henhold til indikasjon (for voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller er intolerante for konvensjonell behandling eller biologisk legemiddel).</p>
<p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p>	<p>Som et alternativ etter konvensjonell behandling og/eller biologisk behandling, forventes det ikke at innføring av guselkumab vil føre til en økning i pasientgrunnlaget.</p> <p>Fra 2010-2017 ble 6 045 personer diagnostisert med Crohns sykdom i Norge. I 2017 ble prevalens i Norge estimert til 0,27% (95% CI: 0,26–0,27), og insidens for hele pasientgruppen lå mellom 14,1-16,0 per 100 000 i perioden 2010-2017 (9).</p> <p>Norske studier har tidligere vist at ca. 40% av nye pasienter vil starte biologisk behandling i det første</p>

	året etter diagnose, og ca. 50% av disse vil over tid ha behov behandlingsalternativer (8,10).
--	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	GALAXI 2 & 3 NCT03466411 Study Details A Study of the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease ClinicalTrials.gov	GRAVITY NCT05197049 Study Details A Study of Guselkumab Subcutaneous Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease ClinicalTrials.gov	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Fase 2/3, randomisert, dobbeltblindet, placebo- og aktiv kontrollert (ustekinumab), parallellgruppe, multisenter studieprogram. GALAXI 2 og GALAXI 3 har identisk studiedesign. Studieprogrammet består av 3 separate studier: en 48-ukers fase 2 studie på dosering (GALAXI 1), og to 48-ukers fase 3 studier (GALAXI 2 og GALAXI 3). Deltakere som fullfører de 48 ukene i fase 2 eller fase 3-studiene, kan være kvalifisert til å delta i den langvarige oppfølgelsen av studiene.	Fase 3, randomisert, dobbeltblindet, parallellgruppe, multisenter, placebokontrollert studie.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Evaluere effekt og sikkerhet av guselkumab i pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som er intolerante eller har hatt	Evaluere effekt og sikkerhet av guselkumab subkutan induksjonsbehandling i pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	utilstrekkelig respons på konvensjonell eller biologisk behandling.	sykdom som er intolerant eller har hatt utilstrekkelig respons på konvensjonell eller biologisk behandling.	
<p>11.4 Populasjon</p> <p><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i></p>	<p>Inklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ha Crohns sykdom (CD) eller fistulerende CD av minst 3 måneders varighet (definert som minimum 12 uker), med kolitt, ileitt eller ileocolitt, bekreftet på et hvilket som helst tidspunkt tidligere ved hjelp av radiografi, histologi og/eller endoskopi. -Ha moderat til alvorlig CD vurdert ved CDAI, avføringsfrekvens (SF) og abdominale smertescore (AP), samt Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease (SES-CD). -Ha screeningslaboratorietester innenfor de protokollspesifiserte parametrene. -En kvinnelig deltaker med fertilitetspotensial må ha en negativ urin graviditetstest ved screening og baseline. -Vist intoleranse eller utilstrekkelig respons på konvensjonell eller biologisk behandling for CD. <p>Eksklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Nåværende diagnose av ulcerøs kolitt eller uspesifisert kolitt. -Har komplikasjoner av CD, som symptomer på strikturer eller stenoser, kort tarm syndrom, eller annen manifestasjon. 	<p>Inklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ha Crohns sykdom (CD) eller fistulerende CD av minst 3 måneders varighet (definert som minimum 12 uker), med kolitt, ileitt eller ileocolitt, bekreftet på et hvilket som helst tidspunkt tidligere ved hjelp av radiografi, histologi og/eller endoskopi. -Ha moderat til alvorlig CD vurdert ved CDAI, avføringsfrekvens (SF) og abdominale smertescore (AP), samt Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease (SES-CD). -Ha screeningslaboratorietester innenfor de protokollspesifiserte parametrene. -En kvinnelig deltaker med fertilitetspotensial må ha en negativ urin graviditetstest ved screening og baseline. -Vist intoleranse eller utilstrekkelig respons på konvensjonell eller biologisk behandling for CD. <p>Eksklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Nåværende diagnose av ulcerøs kolitt eller uspesifisert kolitt. -Har komplikasjoner av CD, som symptomer på strikturer eller stenoser, 	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	<p>-Ustabile doser av samtidig CD behandling.</p> <p>-Mottak av biologiske legemidler godkjent for CD, undersøkelsesmidler eller prosedyrer utenfor tillatt tidsramme som spesifisert i protokollen.</p> <p>-Eventuelle medisinske kontraindikasjoner som hindrer deltakelse i studien.</p>	<p>kort tarm syndrom, eller annen manifestasjon.</p> <p>-Ustabile doser av samtidig CD behandling.</p> <p>-Mottak av biologiske legemidler godkjent for CD, undersøkelsesmidler eller prosedyrer utenfor tillatt tidsramme som spesifisert i protokollen.</p> <p>-Eventuelle medisinske kontraindikasjoner som hindrer deltakelse i studien.</p>	
<p>11.5 Intervensjon (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>N=286 (guselkumab 200mg IV Q4W → 100mg SC Q8W) N=296 (guselkumab 200mg IV Q4W → 200mg SC Q4W)</p> <p>Induksjon (12 uker): 200 mg guselkumab IV uke 0, 4 og 8.</p> <p>Vedlikehold (tom uke 48): 100 mg guselkumab Q8W eller 200 mg guselkumab Q4W, etterfulgt av 4 år langtidsoppfølging.</p>	<p>N=115 (guselkumab 400mg SC Q4W → 100mg SC Q8W) N=115 (guselkumab 400mg SC Q4W → 200mg SC Q4W)</p> <p>12 uker induksjon + 12 uker vedlikehold, etterfulgt av 72 uker langtidsoppfølging.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.6 Komparator (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>N=291 (ustekinumab 6mg/kg IV → 90mg SC Q8W) N=148 (placebo → placebo eller ustekinumab cross-over)</p> <p>Induksjon (12 uker): ustekinumab 6mg/kg IV uke 0 eller placebo IV Q4W uke 0, 4 og 8.</p> <p>Vedlikehold (tom uke 48):</p>	<p>N=117 (placebo SC Q4W fra uke 0 til uke 24).</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - ustekinumab: 90mg SC Q8W fra uke 8 til uke 40 - placebo-responders: fortsettelse av placebo fra uke 12 til uke 44 - placebo non-responders: cross over til ustekinumab; induksjonsdose + vedlikeholdsdose til uke 44 (N=99) 		
<p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	<p>Co-Primærendepunkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Klinisk remisjon ved uke 12 -Endoskopisk remisjon ved uke 12 <p>Sekundærendepunkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> -PRO-2 remisjon ved uke 12 -Endoskopisk remisjon ved uke 12 -Fatigue forbedring ved uke 12 -Endoskopisk forbedring ved uke 48 -Klinisk remisjon ved uke 48 -Endoskopisk forbedring ved uke 48 -Endoskopisk remisjon ved uke 48 -Klinisk remisjon og endoskopisk forbedring ved uke 48 -Kortikosteroid-fri klinisk remisjon ved uke 48 -Vedvarende klinisk remisjon ved uke 48 	<p>Co-Primærendepunkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Klinisk remisjon ved uke 12 -Endoskopisk remisjon ved uke 12 <p>Sekundærendepunkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Klinisk remisjon i uke 24 -PRO-2 remisjon ved uke 24 -Klinisk forbedring ved uke 24 -Andel pasienter med AEs, SAEs og AEs som ledet til avslutning av intervensjonen 	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	-PRO-2 remisjon ved uke 48		
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	<p>Historie av biologisk behandling, klinisk respons etter tidligere behandling, og klinisk remisjon etter demografiske data ved induksjon, sykdomskarakteristikk, samtidig medisinerer.</p>	<p>Historie av biologisk behandling, klinisk respons etter tidligere behandling, og klinisk remisjon etter demografiske data ved induksjon, sykdomskarakteristikk, samtidig medisinerer.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <p><i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i></p>	<p>Fullføring av studiene er forventet juni 2030.</p> <p>Data opp til uke 48 vil være tilgjengelig ved vurderingstidspunkt hos DMP.</p>	<p>Fullføring av studien er forventet mars 2025.</p> <p>Data opp til uke 24 vil være tilgjengelig ved vurderingstidspunkt hos DMP.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	<p>Langtidsstudie pågår.</p> <p>Publikasjon av GALAXI 2&3 ved uke 48 forventes i løpet av 2025.</p>	<p>Pågående/langtidsstudie pågår.</p> <p>Publikasjon forventes i løpet av 2025.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Fase 2 GALAXI-1: Guselkumab for the Treatment of Crohn's Disease: Induction Results From the Phase 2 GALAXI-1 Study - PubMed	Ikke publisert enda.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
---	---	----------------------	---

12 Igangsatte og planlagte studier	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Langtidsstudie pågår. Forventet tidspunkt er ikke satt.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ulcerøs kolitt hos voksne, ulcerøs kolitt hos barn og unge, Crohns sykdom hos barn og unge, psoriasis hos barn og unge, og juvenil psoriasis artritt.

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

--	--

<h2>14 Andre relevante opplysninger</h2>	
<p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Ingen fagpersoner har blitt kontaktet i forbindelse med anmodningen for ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom. Det kan nevnes at J&J også markedsfører Stelara for de samme indikasjonene, samt Tremfya for psoriasis og psoriasis artitt, hvor vi naturligvis er i kontakt med fagfolk.</p>
<p>14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<p>Referanser (hentet 7 FEB 2025):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Crohns sykdom - Symptomer og tegn - NHI.no 2.Crohns sykdom - NEL - Norsk Elektronisk Legehåndbok 3.Sykehusinnkjøp Anbefaling TNFBIO TNE BIO - Sykehusinnkjøp HF Zhao M, et al (2022) 'Therapeutic management and outcomes in inflammatory bowel diseases, 2010 to 2017 in cohorts from Denmark, Sweden and Norway'. <i>Aliment Pharmacol Ther.</i> 56(6), pp. 989–1006. https://doi.org/10.1111/apt.17145 Henriksen, M., et al (2006) 'Change of diagnosis during the first five years after onset of inflammatory bowel disease: Results of a prospective follow-up study (the IBSEN Study)', <i>Scandinavian Journal of Gastroenterology</i>, 41(9), pp. 1037-1043. https://doi.org/10.1080/00365520600554527 Follin-Arbelet, B., et al (2023) 'Mortality in Patients with Inflammatory Bowel Disease: Results from 30 Years of Follow-up in a Norwegian Inception Cohort (the IBSEN study)', <i>Journal of Crohn's and Colitis</i>, 17(4), pp. 497–503. https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjac156 Høivik, M. L., et al & IBSEN Study Group (2013) 'Work disability in inflammatory bowel disease patients 10 years after disease onset: results from the IBSEN Study', <i>Gut</i>, 62(3), pp. 368-375. https://doi.org/10.1136/gutjnl-2012-302311 Lirhus, S. S., et al (2019) 'P191 Drug survival of biologics in Crohn's disease treatment in Norway', <i>Journal of Crohn's and Colitis</i>, 13(Supplement 1), pp. S185. https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/ijy222.315

	<p>9. Lirhus, S. S., et al (2021) 'Incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in Norway and the impact of different case definitions: a nationwide registry study'. <i>Clinical epidemiology</i>, 13, pp. 287-294. https://doi.org/10.2147/CLEP.S303797</p> <p>10. Lund, C., et al (2024) 'Low Surgery Rates in Early Crohn's Disease: Results from a Prospective Population-Based Inception Cohort—The Inflammatory Bowel Disease in South-Eastern Norway III Study', <i>Inflammatory Bowel Diseases</i>. https://doi.org/10.1093/ibd/izae297</p>
--	---

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no