

# 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](mailto: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](https://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	<a href="mailto:calstad@its.jnj.com">calstad@its.jnj.com</a>
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 ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller er intolerante for konvensjonell behandling 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 ulcerative colitis 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 oppstart (200mg) 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 IgG1<math>\lambda</math>, 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>	ID2014_037, ID2019_037, ID2021_042, ID2018_029, ID2022_144, ID2023_102, ID2023_087, ID2021_014, ID2022_044
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.

<b>4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring</b>	
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/X/0043/G  <b>Hvis metoden ikke har MT:</b>  Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 02 2025.  Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år):  04 2025.  <b>Hvis metoden har MT:</b>  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 «accelerated assessment» hos EMA?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
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_144, 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)	
<p>8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for søknad til EMA:</p> <p>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>

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

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>Ulcerøs kolitt er en kronisk inflammatorisk tarmsykdom, og regnes som en autoimmun sykdom. Årsaken til sykdommen er ukjent, men både genetiske og miljøfaktorer ser ut til å ha en betydning.</p> <p>Betennelsen rammer vanligvis slimhinnen, og som oftest i rektum og/eller nedre del av kolon, men for 1/3 av pasienter rammes hele tykktarmen. Inflammasjonen forårsaker sår på slimhinnen som fører til blødninger og produksjon av slim og puss (1-3).</p> <p>Symptomer på sykdommen er blodig og slimete diaré, hyppig avføring, magesmerter og nedsatt allmenntilstand. Ekstraintestinal manifestasjoner kan også forekomme, for eksempel i ledd, lever, øyne og hud. Sykdommen forløper som oftest intermitterende med eksaserbasjoner og remisjoner. Ulcerøs kolitt påvises oftest blant personer i alderen 15-40 år (1-3).</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 behandling er sykdomskontroll og forebygging av tilbakefall (3).</p> <p>Behandlingsalternativer for moderat til alvorlig ulcerøs kolitt inkluderer 5-aminosalicylsyre (5-ASA) formuleringer, supplert med topikale og orale kortikosteroider, eller immunmodulatorer som thiopuriner og metotreksat (2).</p> <p>TNF-hemmere og IL12/23-hemmer anbefales når pasientene ikke responderer eller mister responsen på konvensjonell behandling. Når pasientene ikke responderer eller mister responsen på TNF- og/eller IL12/23-hemmere, inkluderer videre alternativer IL-23-hemmer, JAK-hemmer, S1P reseptormodulator, og alfa-4 beta-7 integrin blokker (2,4).</p>
<p>10.5 Prognose</p>	<p>Prognosen påvirkes av debutalder, sykdomsutbredelse og sykdomsaktivitet. Ulcerøs kolitt er en livslang,</p>

<p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>kronisk sykdom karakterisert ved et varierende heterogent sykdomsforløp, som ofte inkluderer tilbakefall, oppbluss og tap av respons på behandling (5).</p> <p>Det er behov for behandlingsalternativer, da en betydelig andel av pasienter ikke vil oppnå tilstrekkelig respons med TNF-hemmere, og andre biologiske- eller målrettede behandlinger. I tillegg opplever en stor gruppe pasienter primær ikke-respons eller sekundært tap av respons på behandlinger. Til tross for biologiske legemidler, ser man at over 10% pasienter med UC vil kreve kirurgisk inngrep innen 10 år etter diagnosen (5-7).</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 et 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 10 713 personer diagnostisert med ulcerøs kolitt i Norge. I 2017 ble prevalens i Norge estimert til 0,50% (95% CI: 0,49–0,50), og insidens for hele pasientgruppen lå mellom 24,7-28,4 per 100 000 i perioden 2010-2017 (8).</p> <p>Norske studier har tidligere vist at ca. 15% av nye pasienter vil starte biologisk behandling i det første året etter diagnose, og ca. 50% av disse vil over tid ha behov for behandlingsalternativer (9,10)</p>

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	QUASAR NCT04033445 <a href="#">Study Details   A Study of Guselkumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis   ClinicalTrials.gov</a>	ASTRO NCT05528510 <a href="#">Study Details   A Study of Guselkumab Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis   ClinicalTrials.gov</a>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Fase 2/3, randomisert, dobbelblindet, parallellgruppe, multisenter, placebokontrollert studie.	Fase 3, randomisert, dobbelblindet, parallellgruppe, multisenter, placebokontrollert studie.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Evaluere effekt og sikkerhet av guselkumab, både ved induksjon og vedlikeholdsbehandling, i pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons eller er intolerante for konvensjonell eller biologisk behandling.	Evaluere effekt og sikkerhet av guselkumab subkutan induksjonsbehandling i pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons eller er intolerante for konvensjonell eller biologisk behandling.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Inklusjonskriterier: -Dokumentert diagnose av ulcerøs kolitt (UC) -Moderat til alvorlig aktiv UC, definert med modifisert Mayo-score -Demonstrert utilstrekkelig respons eller intoleranse mot	Inklusjonskriterier: -Dokumentert diagnose av ulcerøs kolitt (UC) minst 12 uker før screening -Moderat til alvorlig aktiv UC i henhold til modifisert Mayo-score	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.



	<p>medisinske behandlinger spesifisert i protokollen</p> <p>-Laboratorietester for screening innenfor parametrene spesifisert i protokollen</p> <p>Eksklusjonskriterier:</p> <p>-Diagnose av uspesifikk kolitt, mikroskopisk kolitt, iskemisk kolitt, eller Crohns sykdom, eller kliniske funn som tyder på Crohns sykdom</p> <p>-UC begrenset til kun endetarmen eller mindre enn (&lt;) 20 centimeter (cm) av tykktarmen</p> <p>-Tilstedeværelse av stomi</p> <p>-Tilstedeværelse eller historie med fistel</p> <p>-Mottar forbudte medikamenter og/eller behandling</p>	<p>-Demonstrert utilstrekkelig respons på eller intoleranse mot konvensjonell terapi og/eller avansert terapi som definert i protokollen</p> <p>Eksklusjonskriterier:</p> <p>-Diagnose av uspesifikk kolitt, mikroskopisk kolitt, iskemisk kolitt eller Crohns sykdom</p> <p>-Kirurgi innen 8 uker før screening eller planlagt kirurgi under studien som kan påvirke vurderingen av nytten av studiegjennomføringen</p> <p>-Mottar forbudte medikamenter og behandlinger</p> <p>-UC begrenset til kun endetarmen</p> <p>-Aktiv alvorlig akutt respiratorisk syndrom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) koronasykdom (COVID-19) infeksjon</p>	
<p>11.5 Intervensjon (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>N=188 (guselkumab 200mg IV Q4W → 100mg SC Q8W)</p> <p>N=190 (guselkumab 200mg IV → 200mg SC Q4W)</p> <p>Induksjon: 200 mg guselkumab IV uke 0, 4 og 8.</p> <p>Vedlikehold (tom uke 44): enten 100 mg guselkumab Q8W, 200 mg guselkumab Q4W, eller placebo</p>	<p>N=139 (guselkumab 400mg SC Q4W → 100mg SC Q8W)</p> <p>N=140 (guselkumab 400mg SC Q4W → 200mg SC Q4W)</p> <p>Induksjon: 400 mg guselkumab SC uke 0, 4 og 8.</p> <p>Vedlikehold (tom uke 24): enten 100 mg guselkumab Q8W eller 200 mg guselkumab Q4W.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	<p>(guselkumab seponering).</p> <p>Studielengde: 12 uker induksjon + 44 uker vedlikehold, etterfulgt av 4 år langtidsoppfølging.</p>	<p>Studielenge: 12 uker induksjon + 12 uker vedlikehold, etterfulgt av 72 uker langtidsoppfølging.</p>	
<p>11.6 Komparator (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>N=190 Placebo.</p> <p>Induksjon: IV uke 0, 4 og 8 Vedlikehold: SC Q4W til og med uke 44.</p>	<p>N=139 Placebo.</p> <p>SC Q4W fra uke 0 til og med uke 24.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	<p>Induksjonsstudien primærendepunkt: klinisk remisjon ved 12.</p> <p>Vedlikeholdsstudien primærendepunkt: klinisk remisjon ved uke 44</p> <p>Sekundærendepunkter: -Symptomatisk remisjon ved uke 44 -«Endoscopic healing» ved uke 44 -Klinisk remisjon uten kortikosteroider (dvs. ikke krever behandling med kortikosteroider i minst 8 uker før) ved uke 44 -Opprettholdelse av</p>	<p>Primærendepunkt: klinisk remisjon ved uke 12.</p> <p>Sekundærendepunkt: -Symptomatisk remisjon ved uke 12 -Endoskopisk forbedring ved uke 12 -Klinisk respons ved uke 12 -Histo-endoskopisk slimhinneforbedring ved uke 12 -Klinisk remisjon ved uke 24 -Symptomatisk remisjon ved uke 24 -Endoskopisk forbedring ved uke 24</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	<p>klinisk respons ved uke 44</p> <p>-Histologisk-endoskopisk slimhinne «healing» ved uke 44</p> <p>-IBDQ-remisjon ved uke 44</p> <p>-Respons på fatigue ved uke 44</p> <p>-Klinisk remisjon ved uke 44 blant pasienter som hadde oppnådd klinisk remisjon ved vedlikeholdsgrunnlinje (dvs. opprettholdelse av klinisk remisjon ved 44)</p> <p>-Endoskopisk normalisering ved uke 44</p>	-Klinisk respons ved uke 24	
<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 medisinering.</p>	<p>Historie av biologisk behandling, klinisk respons etter tidligere behandling, og klinisk remisjon etter demografiske data ved induksjon, sykdomskarakteristikk, samtidig medisinering.</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</i></p>	<p>Fullføring av studien er forventet oktober 2027.</p> <p>Data opp til uke 44 vil være tilgjengelig ved</p>	<p>Fullføring av studien er forventet oktober 2028.</p> <p>Data opp til uke 24 vil være tilgjengelig ved</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p>være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</p>	<p>vurderingstidspunkt hos DMP.</p>	<p>vurderingstidspunkt hos DMP.</p>	
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	<p>Langtidsstudie pågår.</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>
<p>11.11 Publikasjoner</p> <p><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i></p>	<p>Fase 2b QUASAR: <a href="#">Guselkumab in Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis: QUASAR Phase 2b Induction Study - Gastroenterology</a></p> <p>Fase 3 QUASAR induksjon: <a href="#">The Efficacy and Safety of Guselkumab Induction Therapy in Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis: Results From the Phase 3 QUASAR Induction Study - PMC</a></p> <p>Fase 3 QUASAR: <a href="#">Guselkumab in patients with moderately to severely active ulcerative colitis (QUASAR): phase 3 double-blind, randomised, placebo-controlled induction and maintenance studies - The Lancet</a></p>	<p>Ikke publisert enda.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

--	--	--	--

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"/>  Crohns sykdom 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.

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>

<p>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>Ingen fagpersoner har blitt kontaktet i forbindelse med anmodningen for ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom. Det kan nevnes at J&amp;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>  <a href="#">Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</a></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"> <li><a href="#">Ulcerøs kolitt - Helsenorge</a></li> <li><a href="#">Ulcerøs kolitt - NEL - Norsk Elektronisk Legehåndbok</a></li> <li><a href="#">Ulcerøs kolitt - NHL.no</a></li> <li>Sykehusinnkjøp Anbefaling TNFBIO <a href="#">TNF BIO - Sykehusinnkjøp HF</a></li> <li>Monstad, I., Hovde, O., Solberg, I. C., &amp; A Moum, B. (2014). 'Clinical course and prognosis in ulcerative colitis: results from population-based and observational studies'. <i>Annals of gastroenterology</i>, 27(2), 95–104. <a href="#">Clinical course and prognosis in ulcerative colitis</a></li> <li>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. <a href="https://doi.org/10.1111/apt.17145">https://doi.org/10.1111/apt.17145</a></li> <li>Monstad, I., et al (2021) 'Outcome of Ulcerative Colitis 20 Years after Diagnosis in a Prospective Population-based Inception Cohort from South-Eastern Norway, the IBSEN Study', <i>Journal of Crohn's and Colitis</i>, 15(6), pp. 969–979. <a href="https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjaa232">https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjaa232</a></li> <li>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. <a href="https://doi.org/10.2147/CLEP.S303797">https://doi.org/10.2147/CLEP.S303797</a></li> <li>Strande, V. et al (2023) 'P353 Ulcerative Colitis in the IBSEN III study: Frequent use of biologics and low colectomy rates first year of disease', <i>Journal of Crohn's and Colitis</i>, 17(Supplement 1), pp. i489–i490. <a href="https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/ijac190.0483">https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/ijac190.0483</a></li> <li>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. <a href="https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/ijy222.315">https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/ijy222.315</a></li> </ol>

--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no)