

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: 12.02.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AstraZeneca
1.2 Navn kontaktperson	Bjørn Oddvar Strøm
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	+47 915 96 759
1.5 E-post	Bjoernoddvar.stroem@astrazeneca.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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?	Durvalumab i kombinasjon med cisplatinbasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab som monoterapi som adjuvant behandling etter radikal cystektomi, for behandling av voksne med muskelinvasiv blærekreft (MIBC)

<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>Durvalumab in combination with cisplatin-based chemotherapy as neoadjuvant treatment, followed by durvalumab as monotherapy adjuvant treatment after radical cystectomy, for the treatment of adults with muscle invasive bladder cancer (MIBC)</p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Imfinzi</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Durvalumab</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>L01F F03</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>Konsentrat til infusjonsvæske, 50 mg/ml.</p> <p>Antatt dosering er 1500 mg hver 4. uke inntil sykdomsprogresjon, eller høyst 12 måneder</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>PD-L1-hemmer Durvalumab binder programmert celledød-ligand-1 (PD-L1) og blokkerer interaksjonen mellom PD-L1 og reseptorene for programmert celledød-1 (PD-1) og B7-1. Blokkerer selektivt interaksjonen mellom PD-L1 og PD-1 og B7-1. Selektiv blokkering forsterker immunsystemets antitumorrespons og øker T-celleaktivering. Induserer ikke antistoffavhengig cellemediert cytotoxicitet (ADCC). Kombinasjonen av tremelimumab, en hemmer av cytotoxic T-lymfocyt-assosiert antigen (CTLA-4) og durvalumab, en PD-L1-hemmer, gir forbedret antitumor-T-celleaktivering og funksjon i flere stadier av immunresponsen. (tekst hentet fra SPC/Felleskatalogen)</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: Besluttet: I D2018_022, ID2020_010, ID2022_116, ID2023_040; ID2022_115 og ID2024_020.</p>

	Under vurdering: ID 2024_021 og ID224_032, ID2024_059 og ID2024_078.
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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: 21.09.2018
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/004771/III/0073 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Juli 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): September 2025 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>

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

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

6 Sammenlignbarhet og anbud

<p>6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Kommentar: Durvalumab inngår i onkologianbudet</p>

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?

Hvis nei, begrunn kort

Ja Nei

Begrunnelse:
Forenklet vurdering

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)?

Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA

Ja Nei

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?

F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.

Begrunn forslaget

Siden Imfinzi er en del av forenklingsordningen for PD-L1-hemmere er det ikke behov for helseøkonomisk analyse utover et prisnotat fra Sykehusinnkjøp

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.

Se over, ingen innsending planlagt

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)

Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.

Se over, ingen innsending planlagt

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<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>Ved beslutning i EU.kommisjonen, trolig august 2025</p>
--	--

<h2>10 Sykdommen og eksisterende behandling</h2>	
<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>Muskelinvasiv blærekreft (MIBC) er en alvorlig form for blærekreft hvor kreftcellene har invadert blærens muskellag. Dette stadiet indikerer en høyere risiko for aggressiv sykdom og potensial for metastase. MIBC utvikler seg ofte fra urotelceller i blærens indre foring, og genetiske samt epigenetiske endringer kan føre til ukontrollert cellevekst og invasjon inn i muskelvevet. Klinisk presenterer MIBC seg med symptomer som synlig blod i urinen (makrohaturi), smerter ved vannlating, hyppig vannlating, og trang til plutselig vannlating. Diagnosen bekreftes vanligvis med cystoskopi, bildediagnostikk som CT eller MRI, og biopsi.</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Kreftsykdommer</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>Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>For pasienter med muskelinvasiv blærekreft som får operasjon skal preoperativ neoadjuvant cisplatin-basert kombinasjonsbehandling vurderes ved muskelinfiltrerende blærekreft uten påvisbare metastaser, stadium T2-T4a N0/NX M0. Det foretrekkes doseintensivert M-VAC-regime. Nivolumab 240 mg annenhver uke kan gis som adjuvant behandling etter operasjon til pasienter med PD-L1-uttrykk på over 1 % av tumorcellene.</p> <p>Helsedirektoratet 2023, Blærekreft – handlingsprogram Beslutningsforum, 26.08.2023</p>

<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Blant pasienter med som fikk neoadjuvant kjemoterapi før operasjon for blærekreft, var omtrent halvparten i live etter 5 år.</p> <p>Chakraborty et al, 2024: Survival Outcomes in Patients With Muscle-Invasive Bladder Cancer Receiving Neoadjuvant Chemotherapy Stratified by Number of Cycles</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Durvalumab vil bli brukt sammen med neoadjuvant kjemoterapi før operasjon, og som monoterapi etter operasjonen for aktuelle pasienter.</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>I følge kreftregistert fikk omtrent 300 pasienter neoadjuvant kjemoterapi i perioden 2020-2023. Dette tilsvarer omtrent 75 pasienter i året. Vi antar at de fleste av disse vil være aktuelle for perioperativ behandling med durvalumab, og behandlingen derfor er aktuell for 50-75 pasienter i året.</p> <p>Kvalitetsregisteret for blærekreft, 2023</p>

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
<p>11.1 Studie-ID</p> <p><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i></p>	<p>NIAGARA NCT03732677 https://clinicaltrials.gov/study/NCT03732677</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.2 Studietype og -design</p>	<p>Fase 3, åpen, randomisert studie</p>	<p>Klikk eller trykk her for å</p>	<p>Klikk eller trykk her for å</p>

		skrive inn tekst.	skrive inn tekst.
11.3 Formål	Pasienter med muskelinvasiv blærekreft som kan få cisplatin	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Pasienter med muskelinvasiv blærekreft som kan få cisplatin og er i stand til å gjennomgå radikal cystektomi. Alle pasientene hadde nyrefunksjon på minst 40 ml/min/1,73 m ²	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Durvalumab (1500 mg) pluss gemcitabin–cisplatin hver 3. uke i fire sykluser, etterfulgt av radikal cystektomi og adjuvant Durvalumab (1500 mg) hver 4. uke i åtte sykluser. N=533	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Gemcitabin–cisplatin etterfulgt av radikal cystektomi alene	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter	Primære endepunkter:	Klikk eller trykk her for å	Klikk eller trykk her for å

<p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	<p>Patologisk komplett respons Event-free survival (EFS) vurdert ved blindet sentral vurdering Sekundære endepunkter: Totaloverlevelse (OS) EFS ved 24 måneder Sikkerhet</p>	<p>skrive inn tekst.</p>	<p>skrive inn tekst.</p>
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	<p>Ingen</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</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>Median oppfølgingstid hos pasienter som ikke hadde en hendelse var 42 måneder</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</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>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.11 Publikasjoner</p>	<p>Powles T, et al, 2024.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å</p>	<p>Klikk eller trykk her for å</p>

<i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Perioperative Durvalumab with Neoadjuvant Chemotherapy in Operable Bladder Cancer, New England Journal of Medicine 2024	skrive inn tekst.	skrive inn tekst.
--	---	-------------------	-------------------

<h3>12 Igangsatte og planlagte studier</h3>	
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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Se clinicaltrials.gov for studier

<h3>13 Diagnostikk</h3>	
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	
<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>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</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>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no