

# Anmodning om revurdering av legemiddel i Nye metoder

## Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker en revurdering av en legemiddelindikasjon som tidligere er metodevurdert og har en beslutning i Nye metoder, skal anmode om revurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfylt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no)

En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen indikasjon, eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes.

Dersom det ikke foreligger nye kliniske data, kun ny pris eller forslag om en alternativ prisavtale, er det ikke nødvendig å anmode om revurdering. Ta da direkte kontakt med Sykehusinnkjøp<sup>1</sup>.

Nye metoder vurderer på bakgrunn av anmodningen om det er grunnlag for å gi et oppdrag om en ny metodevurdering. Anmodningen må begrunnes.

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

**Merk:** Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no).

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

**Dato for innsending av skjema:** 12.02.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AstraZeneca AS
1.2 Navn kontaktperson	Ming Yu
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	40047694
1.5 E-post	ming.yu3@astrazeneca.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Ikke relevant.
1.7 Telefon og e-post	Ikke relevant.

<sup>1</sup> E-post til Sykehusinnkjøp HF: [nyelegemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no)

2 Informasjon om metoden	
2.1 ID-nummer i Nye metoder	ID2024_073
2.2 Virkestoff	Akalabrutinib
2.3 Handelsnavn	Calquence
2.4 Indikasjon  <i>En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes (se nyemetoder.no).</i>	Calquence (akalabrutinib) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) med eller uten obinutuzumab, indisert for behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).
2.5 Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder  <i>Oppgi dato for beslutning</i>	ID2022_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi ble besluttet innført 10. februar 2025.  Pasientpopulasjonen og indikasjonen for denne metodevurderingen er den samme som for denne anmodningen ID2024_073.

3 Informasjon om eksisterende metodevurdering og grunnleggende forutsetninger for revurdering	
3.1 Klinisk praksis  <i>Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige metodevurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.?</i>  <i>Kommenter kort.</i>	<p>Kliniks praksis er beskrevet i handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer*:</p> <p>Egnet for FCR (fludarabin, syklofosamid og rituksimab)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yngre ( 65-70 år) pasienter i god form og uten vesentlig komorbiditet som har behandlingstrengende KLL bør behandles med FCR når behandlingsmålet er livsforlengelse (evidensgrad A).</li> </ul> <p>Uegnet for FCR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eldre (&gt; 65-70 år) pasienter med god funksjonsstatus som er uegnet for FCR behandles med bendamustin og rituksimab (BR) (evidensgrad A) i norsk klinisk praksis.</li> </ul> <p>Siden forrige anmodning, har ID2022_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi blitt innført for disse to pasientgruppene. Det er forventet at kombinasjonbehandlingen med ibrutinib og venetoklaks vil fortrenge FCR og BR, og dermed være ny relevant komparator for denne anmodningen.</p> <p>*Handlingsprogrammet for maligne blodsykdomme:</p>

	<p><a href="https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer--handlingsprogram/kronisk-lymfatisk-leukemi-kl/behandling">https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer--handlingsprogram/kronisk-lymfatisk-leukemi-kl/behandling</a></p> <p>Dersom akalbrutinib innføres, er det forventet at rimligste BTKi i kombinasjon med venetoklaks vil bli brukt for denne pasientpopulasjonen.</p>
<p>3.2 Nye data for bruken av legemiddelet til aktuell indikasjon</p> <p><i>Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny metodevurdering av legemiddelet. Beskriv tilgjengelige nye data for legemiddelet.</i></p>	<p>Ingen nye data, men det foreligger en beslutning om innføring av en sammenlignbar behandling: ID2022_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi.</p> <p>Det er forventet at handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer vil bli oppdatert og kombinasjonsbehandlingen med ibrutinib og venetoklaks vil være ny relevant komparator for denne anmodningen.</p>
<p>3.3 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?</p> <p><i>Type metodevurdering</i></p> <p><i>Begrunn kort</i></p>	<p>Legemidlene er kjente og vært i bruk i mange år. Samme vurdering er gjort av spesialistgruppen for andre indikasjoner. Vi mener derfor denne saken er tilstrekkelig belyst og kan gå rett til prisforhandlinger og prisnotat, basert på beslutning om innføring av ID2022_067.</p> <p>Dette vil være hensiktsmessig bruk av ressurser for både AZ, DMP og Nye metoder. DMP kan da fokusere ressursene på nye innovative behandlingsprinsipper som ikke er tidligere metodevurdert.</p>
<p>3.4 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	Ikke relevant.
<p>3.5 Nye data for komparator</p> <p><i>Beskriv eventuelle nye data for komparator</i></p>	Ikke relevant.
<p>3.6 Øvrige forhold</p> <p><i>Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige metodevurdering</i></p>	Ikke relevant.

--	--

#### 4 Relevansen av nye data

4.1 Beskriv hvordan de nye dataene kan bidra til at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt.

*Redegjør for de nye dataene sammenlignet med de opprinnelige resultatene som lå til grunn for gjeldende beslutning i Beslutningsforum.*

Ikke relevant.