

## Anmodning om revurdering av legemiddel i Nye metoder

En leverandør som ønsker en revurdering av en legemiddelindikasjon som tidligere er metodevurdert i Nye metoder, skal rette en henvendelse til sekretariatet for Nye metoder ved å bruke dette skjemaet. Utfylt anmodningsskjema for revurdering sendes via e-post til Nye metoder [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

En anmodning om revurdering skal gjelde samme populasjon som den opprinnelige vurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en subpopulasjon, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes ([se nyemetoder.no](https://nyemetoder.no)).

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

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Nye metoder vurderer på bakgrunn av anmodningen om det er grunnlag for å gi et oppdrag om revurdering. Anmodningen må begrunnes.

Informasjon om Nye metoder finnes på [nyemetoder.no](https://nyemetoder.no). Kontakt sekretariatet ved spørsmål.

**Merk:** Skjemaet vil bli publisert i sin helhet. Eventuell informasjon som ifølge lovverket kan unntas offentligheten kan sendes inn som vedlegg merket «unntatt offentlighet».

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

2 Kontaktopplysninger	
Dato:	05.05.2023
Leverandør:	Gilead Sciences Norway AS
Navn:	Erik A. Stene
Stilling:	Access Lead
Telefon:	94797210
E-post:	erik.stene@gilead.com
Ekstern representasjon <i>OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt</i>	
Navn/virksomhet	
Telefon/e-post	

3 Informasjon om metoden anmodningen gjelder	
ID-nummer i Nye metoder	ID2021_078
Virkestoff	Sacituzumab govitecan
Handelsnavn	Trodelyv

<sup>1</sup>Epost til Sykehusinnkjøp: [nyelegemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no)

<p>Indikasjon</p> <p><i>En anmodning om revurdering skal gjelde samme populasjon som den opprinnelige vurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en subpopulasjon, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes (se nyemetoder.no).</i></p>	<p>Sacituzumab govitecan (Trodelvy) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk trippelnegativ brystkreft (mTNBC) som har fått to eller flere tidligere systemiske behandlinger, hvorav minst én av dem for avansert sykdom.</p>
<p>Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder</p> <p><i>Dato?</i></p>	<p>Avslag på grunn av for høy pris sett i forhold til dokumentert nytte, 24.4.2023</p>

#### 4 Grunnleggende forutsetninger for revurdering av legemidlet

<p>Klinisk praksis</p> <p><i>Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige vurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.</i></p> <p><i>Beskriv kort.</i></p>	<p>Stort sett samme, men vi har ny informasjon fra fagmiljøet i Norge om forventet klinisk praksis knyttet til dosering, dosereduksjoner og doseutsettelse fra det kliniske fagmiljøet som vi anser relevante for saken. Det er også fremkommet ny informasjon fra ASCENT om gjennomsnittsdosering, doseintensitet og doseutsettelse for pasienter som opplever bivirkninger av Trodelvy.</p>
<p>Nye data for legemidlet</p> <p><i>Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny vurdering av legemidlet. Beskriv tilgjengelige nye data for legemidlet.</i></p>	<p>Etter innsendelse av dokumentasjonsgrunnlaget har det kommet nye og folengede rapporterte overlevelsedata og andre relevante data knyttet til bl.a. dosering, som bidrar til å styrke ICER og redusere usikkerhet.</p>
<p>Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	<p>Juni 2023, eller så raskt som bestilling kommer.</p>
<p>Nye data for komparator</p> <p><i>Beskriv eventuelle nye data for komparator</i></p>	<p>NA</p>
<p>Øvrige forhold</p> <p><i>Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige vurdering</i></p>	

**5 Nærmere om relevansen av nye data for legemidlet****Nye data**

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

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

De nye rapporterte oppfølgingsdataene fra ASCENT-studien som ligger til grunn for den helseøkonomiske analysen reduserer ICER og reduserer usikkerhet. De nye dataene er basert på to års oppfølgingstid, vs ett år i innsendt dokumentasjon og modell. Vi forventer at det vi vurderer som et sterkere dokumentasjonsgrunnlag vil gjøre det mulig å finne en pris som Beslutningsforum kan anse å oppfylle prioriteringskriteriene.

Vi mener derfor vi har relevant ny informasjon som vi ønsker at blir metodevurdert ved at Gilead sender inn oppdatert modell (samme modell som tidligere vurdert bare oppdatert med nye overlevelsesdata) samt en beskrivelse av de endringene som er gjort i forhold til tidligere innsendte dokumentasjonsgrunnlag. Dette vil være en mindre omfattende innsendelse og lavere forventet saksbehandlingsbyrde for Legemiddelverket, all den tid de fleste vurderingene som er gjort i Legemiddelverkets eksisterende metodevurdering blir stående.