

## 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:	02.05.2023
Leverandør:	AbbVie
Navn:	Elisabeth Hannisdahl
Stilling:	Regional Access Manager
Telefon:	95974924
E-post:	elisabeth.hannisdahl@abbvie.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	ID2022_044
Virkestoff	Upadacitinib
Handelsnavn	Rinvoq

<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>Behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.</p>
<p>Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder</p> <p><i>Dato?</i></p>	<p>Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (12.12.2022)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Upadacitinib (Rinvoq) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.</li> <li>Det er ikke dokumenterte fordeler med Rinvoq som kan tilsa at behandlingen kan ha en høyere pris enn lignende innførte behandlingsoalternativer.</li> <li>Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør</li> </ol>

#### 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>Fortsatt gjeldende.</p> <p>Beslutningsforum avviste søknaden, og vi ønsker nå å sende inn en sammenligning mot Entyvio (vedolizumab).</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>Abbvie har tidligere levert dokumentation på klinisk effekt og sikkerhet av upadacitinib ved ulcerøs kolitt (UC). Søknaden inkluderte også en indirekte sammenligning (NMA) som sammenlignet upadacitinib med relevant behandling innenfor anbudsrankeringen for UC. Som grunnlag for en sammenligning mot Entyvio er det fem publiserte NMA-er som sammenligner effekt og sikkerhet av upadacitinib med en rekke komparatorer, blant dem Entyvio. I tillegg til disse NMA-ene er det også en samsvarende justert indirekte sammenligning (MAIC) som sammenligner upadacitinib og vedolizumab.</p>
<p>Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	<p>Q2 2023</p>
<p>Nye data for komparator</p> <p><i>Beskriv eventuelle nye data for komparator</i></p>	<p>Fem NMAer og én MAIC som beskrevet ovenfor.</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.*

Den forrige evalueringen inkluderte ikke relativ effekt. De indirekte sammenligningene som nå er inkludert viser minst like god effekt for RINVOQ og Entyvio. Inkludering av RINVOQ i anbudsrankingene fører til at et nytt behandlingsalternativ blir gjort tilgjengelig for pasienter med ulcerøs kolitt i Norge.