

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: 21.01.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	GlaxoSmithKline AS (GSK)
1.2 Navn kontaktperson	Marianne Klausen
1.3 Stilling kontaktperson	Leder for avdeling for markedstilgang
1.4 Telefon	+47 45231908
1.5 E-post	marianne.x.klausen@gsk.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 ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ En ny styrke eller formulering ☐
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Blenrep (belantamabmafodotin) for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose i kombinasjon med pomalidomid og deksametason hos pasienter som

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <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>	har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.
2.3 Handelsnavn	Blenrep
2.4 Generisk navn/virkestoff	belantamabmafodotin
2.5 ATC-kode	L01FX15
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	100 mg og 70 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning Behandling til progresjon. Oppstartsdosering er iht. SPC 2,5 mg/kg i syklus 1, og 1,9 mg/kg fra syklus 2 og utover. I SPC er anbefalt sykluslengde 28 dager, men det presiseres at dosejusteringer er nødvendig for nesten alle pasienter for å håndtere sikkerhet og tolerabilitet. Gjennomsnittlig doseringsintervall i den pivotale kliniske studien (DREAMM-8) var 9,5 uker. Effekten ble opprettholdt ved økninger i doseringsintervall. En sykluslengde på 56 dager/8 uker vil bli anbefalt ved oppstart i Handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer og benyttet i klinisk praksis. Denne doseringen er implementert og i klinisk bruk i pågående compassionate use-program for Blenrep. Ved eventuelle bivirkninger vil ytterligere dosejusteringer være anbefalt.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Blenrep er et antistoff-legemiddel-konjugat (ADC) som spesifikt binder seg til B-celle modningsantigen (BCMA) uttrykt på maligne plasmaceller. Kjemoterapidelen av legemidlet fører til stans i cellecyklus og antistoffdelen av legemidlet aktiverer immunresponser, dette fører til at kreftcellene går til grunne (apoptose).

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2020_055 og ID2024_049. Det er relevant å se denne anmodningen i sammenheng med ID2024_049.
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 ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2021_009 Isatuksimab (Sarclisa) - Indikasjon II (kombinasjonsbehandling med karfilzomib og deksametason) ID2019_122 Daratumumab (Darzalex), karfilzomib (Kyprolis) og deksametason ID2019_024 Pomalidomid, bortezomib og deksametason ID2017_011 Daratumumab, bortezomib og deksametason ID2016_039 Karfilzomib (Kyprolis) og deksametason ID2015_005 Karfilzomib (Kyprolis) (kombinasjonsbehandling med lenalidomid og deksametason) ID2017_051 Lenalidomid - Indikasjon IV
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 ☒ Nei ☐ Referanse: Pågående vurdering i UK, kan bli ferdigstilt innen kort tid. Se Project documents Belantamab mafodotin with pomalidomide and dexamethasone for treating relapsed or refractory multiple myeloma after 1 or more treatments ID6211 Guidance NICE

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 ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 23.07.2025
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i>	MT i Norge: Ja ☒ Nei ☐ Prosedyrenummer i EMA: EU/1/25/1948/001 EU/1/25/1948/002

<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>	Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 23.07.2025
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 ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ 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 ☐ Nei ☐
---	--

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller	Ja ☒ Nei ☐
--	---

tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Kommentar: Det er ingen andre enkeltvirkestoff som har lignende virkningsmekanismer, men de kliniske resultatene fra den pivotale DREAMM-8-studien indikerer at kombinasjonen BelaPd har sammenlignbar effekt med kombinasjonene IsaKd og DaraKd, samt på nivå med kombinasjonen BelaVd (ID2024_049) i tilsvarende pasientpopulasjon.
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 ☒ Nei ☐ Legemiddel og ID-nummer: ID2021_009: Isatuximab i kombinasjon med karfilzomib og deksametason.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Siden ingen enkeltvirkestoffer har tilsvarende virkningsmekanisme og effekt som Blenrep, er Blenrep ikke aktuell for onkologianbudet.

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 ☐ Nei ☒ Begrunnelse: Ulik behandlingspraksis i de nordiske landene
--	---

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)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	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? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	Gitt at ekspertgruppen i onkologi er enig i GSKs vurdering av sammenlignbar effekt mot IsaKd, bør saken kunne løses som et prisnotat hvor årskostnader av BelaPd vurderes mot årskostnader av IsaKd. Det er mulig å levere en kostnad-per-QALY-analyse mot PVd som er komparator i den pivotale kliniske studien, eventuelt med en indirekte sammenligning mot IsaKd som er mest aktuell komparator i norsk klinisk praksis. Imidlertid ser vi ikke at analysen vil tilføre merverdi. Siden startdosering i SPC ikke er i samsvar med faktisk dosering i den pivotale kliniske studien eller ventet bruk i norsk klinisk praksis, forutsetter dette at prisnotatet inkluderer årskostnader beregnet ut fra behandlingsanbefaling i Handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer når denne foreligger for Blenrep. Dette er nødvendig for å gi beslutningstaker et reelt bilde av budsjettkonsekvenser og behandlingskostnader og å sikre et relevant sammenligningsgrunnlag mot årskostnadene av IsaKd.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Voksne pasienter med myelomatose som har mottatt minst én tidligere behandlingslinje inkludert behandling med lenalidomid.
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	I utgangspunktet ikke relevant gitt argumentasjon over. Alternativt kan DREAMM-8 benyttes som grunnlag for H2H mot PVd (kontrollarm i DREAMM-8). For sammenligning mot IsaKd/DaraKd må ITC legges til grunn.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Kostnadene av Blenrep i BelaPd-kombinasjonen vil være tilsvarende som i BelaVd-kombinasjonen. Årskostnadene vil være lavere enn det SHI tidligere har beregnet for IsaKd (RHF-AUP eks mva).

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	Dokumentasjon i form av pristilbud for ID2024_049 er oversendt Sykehusinnkjøp og ventes være relevant også for aktuell indikasjon. Dersom det besluttes at dokumentasjon til DMP skal leveres, ventes dette å kunne være klart i april 2026 (avhengig av omfang).
--	---

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Myelomatose (beinmargskreft) er en kreftform som først og fremst forekommer hos eldre. Median alder ved diagnosetidspunktet er 72 år og omtrent 15 % av pasientene er under 60 år på diagnosetidspunktet. Sykdommen kjennetegnes av ukontrollert vekst av plasmaceller i beinmargen og overproduksjon av monoklonalt immunglobulin. Årsaken til sykdommen er ukjent. Symptomene varierer etter hvor langt sykdommen har utviklet seg, og første fase av sykdommen er som regel symptomfri/-fattig. Etter hvert tilkommer symptomer som blodmangel (anemi), bein-/ skjelettsmerter og frakturer (ofte i nedre del av ryggen og i ribbein), hyperkalsemi, nyresvikt, økt forekomst av infeksjoner og senere generell beinmargssvikt. Sykdomsutviklingen er snikende med endeorganskade som inntreffer over år (1,2). 1) Myelomatose. Norsk elektronisk legehåndbok (NEL). (Oppdatert 01.09.2022, lest 30.07.2025). Tilgjengelig fra: https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/blod/tilstander-og-sykdommer/beinmargssykdom/myelomatose 2) Benmargskreft (myelomatose). Kreftlex.no. (Lest 30.07.2024). Tilgjengelig fra: https://kreftlex.no/Myeloma
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Blodsykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Blod- beinmargs- og lymfekreft
10.4 Dagens behandling	Det foreligger et nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging

<i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	av maligne blodsykdommer (1). Myelomatose kjennetegnes av stadige tilbakefall av sykdommen, til tross for god respons på behandling som induserer remisjon. Ved sykdomsprogresjon initieres nye behandlingslinjer, med nye virkningsmekanismer, som ofte gir gradvis kortere varighet på sykdomsremisjonen som oppnås, og som etter hvert resulterer i at pasienten blir refraktær overfor behandlingene som administreres. Anbefalt førstelinjebehandling for pasienter under 70 år er høydosert kjemoterapi med autolog stamcellestøtte (HMAS), med mindre det foreligger kontraindikasjoner for dette (f.eks. betydelig komorbiditet). Som induksjonsbehandling benyttes i dag kombinasjonsbehandling med bortezomib, lenalidomid og deksametason (VRd). For pasienter som ikke er aktuelle for HMAS (pasienter over 70 år eller med betydelig komorbiditet) foretrekkes DaraRd eller IsaVRd. Ved tilbakefall av sykdom etter første behandlingslinje anbefaler retningslinjene at behandlingen tilpasses den enkelte pasient, basert på blant annet pasientens alder, funksjonsstatus, komorbiditeter, tidligere behandlinger og legemidlenes bivirkningsprofil. Når pasienter er refraktære for enkeltlegemidler utelukkes disse ved valg av nytt behandlingsregime. Høsten 2023 ble isatuksimab i kombinasjon med karfilzomib og deksametason godkjent for bruk hos pasienter som har mottatt minst en tidligere behandlingslinje (ID2021_009) (2). Dette er nå standardbehandling for pasienter som er lenalidomidrefraktære og ikke-refraktære for anti-CD38-antistoff som er majoriteten av pasientene i andrelinje. Ved en eventuell innføring av BelaVd vil dette også bli en aktuell komparator for BelaPd. Dette ventes inkludert i oppdatert handlingsprogram. Referanser: 1) Maligne blodsykdommer - handlingsprogram. Norsjonal faglig retningslinje. (Oppdatert 20.05.2025, lest 30.09.2025). Tilgjengelig fra: https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/Norsk-selskap-for-hematologi/handlingsprogram/ 2) ID2021_009 Isatuksimab (Sarclisa) - Indikasjon II (kombinasjonsbehandling med karfilzomib og deksametason). NyeMetoder. (Lest 31.07.2025). Tilgjengelig fra: https://www.nyemetoder.no/metoder/isatuksimab-sarclisa-indikasjon-ii/
10.5 Prognose	Myelomatose er en alvorlig sykdom hvor det per i dag ikke finnes kurativ behandling. Parallelt med at ny og

<i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	bedre behandling har blitt tilgjengelig har prognosen for pasienter med myelomatose har blitt stadig bedre de siste årene: 5-års relativ overlevelse har økt fra under 40 % i 2002 til nesten 70 % i 2023 (1). Yngre pasienter har betydelig bedre prognose enn eldre pasienter. 1) Resultater og forbedringstiltak fra nasjonalt kvalitetsregister for lymfoide maligniteter. Årsrapprt 2023. Kreftregisteret. (Publisert 07.05.2024, lest 30.07.2024). Tilgjengelig fra: https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Rapporter/Arsrapport-fra-kvalitetsregistrene/Arsrapport-for-lymfom-og-KLL/arsrapport-for-lymfoide-maligniteter-2023/
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Bruk av Blenrep i klinisk praksis venter å følge søkt indikasjon, altså inngå som et behandlingsalternativ til pasienter fra og med andre behandlingslinje. Innføring av nye behandlinger er primært med på å utvide "verktøykassen" til klinikerne i et dynamisk behandlingslandskap. Handlingsprogrammet anbefaler imidlertid som hovedregel triplettbehandling fremfor dubletter og BelaPd ventes følgelig å primært bli et alternativ til allerede innførte triplettbehandlinger (IsaKd), samt et supplement til BelaVd dersom denne behandlingen innføres.
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Forekomsten av myelomatose i Norge er økende og i dag lever omtrent 3 500 personer med diagnosen. I femårsperioden 2019-23 ble det gjennomsnittlig diagnostisert 566 nye tilfeller årlig i Norge, hvorav 328 var menn og 238 var kvinner (1). Det anslås at omtrent 95 % av disse er aktuelle for førstelinjebehandling. I metodevurderingen av isatuksimab i kombinasjon med karfilzomib og deksametason (2) har DMP anslått at 250-300 myelomatosepasienter årlig er aktuelle for andrelinjebehandling, og at ca. 30 % av disse kan forventes å bli behandlet med CD38-rettet behandling (isatuksimab, daratumumab) i kombinasjon med Kd

	dersom slik behandling innføres. Dette svarer til 75-90 pasienter årlig. Tilsvarende som for IsaKd er det andrelinjepopulasjonen som er aktuell for behandling med Blenrep i kombinasjon med Vd. Innspill fra medisinske fageksperter som GSK har konferert, tilsier at pasientgrunnlaget for Blenrep vil være i samme størrelsesorden som IsaKd. Tilsvarende som for isatuksimab ventes pasientgrunnlaget å være noe høyere den første tiden etter eventuell innføring grunnet opphenting av pasienter fra senere behandlingslinjer. Referanser: 1) Cancer in Norway 2023. Kreftregisteret. (Publisert mai 2024). Tilgjengelig fra: https://www.kreftregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2023/cin_report-2023.pdf 2) Hurtig metodevurdering ID2021_009. Statens legemiddelverk 2023. (Publisert 29.03.2023, lest 30.07.2024). Tilgjengelig fra: https://www.nyemetoder.no/4964e8/siteassets/documents/rapporter/id2021_009_isatuksimab_sarclisa_kombobeh_myelomatose---hurtig-metodevurdering---offentlig-versjon.pdf
--	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	DREMM-8, NCT04484623, https://clinicaltrials.gov/study/NCT04484623	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Randomisert, åpen fase-III-studie	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Sammenligning av BelaPd med PDd hos lenalidomideksponerte pasienter med myelomatose som hadde mottatt minst én	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	tidligere behandlingslinje		
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Inklusjonskriterier: - Voksne pt. med myelomatose - ≥1 tidligere behandlingslinje (inkl. lenalidomid) - Progressiv sykdom under eller etter den seneste behandling Eksklusjonskriterier: - Tidligere behandling med anti-BCMA og pomalidomid - Refraktær overfor eller intoleranse over for bortezomib - Aktuell korneal epitel sykdom - Vedvarende perifer neuropati av grad ≥2 med smerte eller perifer neuropati av grad ≥3	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>	28-dagers sykluser med belantamabmafodotin (2,5 mg/kg iv på dag 1 i syklus 1 og 1,9 mg/kg på dag 1 fra syklus 2 og videre) kombinert med pomalidomid og deksametason. Doseringen av belantamabmafodotin kunne bli utsatt eller redusert for å håndtere bivirkninger. Behandlingen (i begge armer) fortsatte frem til forekomst av progressiv sykdom, uakseptable bivirkninger, tilbaketrekking av samtykke eller død.	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>	21-dagers sykluser med bortezomib (1,3 mg/m ² sc. på dag 1, 4, 8 og 11 i syklus 1 til 8, og på dag 1 og 8 fra syklus 9 og videre) kombinert med pomalidomid og deksametason.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primært endepunkt: PFS (IRC-vurdert) Sentrale sekundære endepunkter: OS, MRD negativitetsrate, DOR	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Gjennomgående tilsvarende effekt i analyserte subgrupper (se Dimopoulos et al., 2024, supplementary figur S4)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.9 Oppfølgingstid <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>	Medianoppfølging ved primært datakutt: 21,8 mnd (Dimopoulos et al. NEJM, 2024). Oppdaterte data fra senere datakutt: 28,0 mnd. Oppdaterte PFS-data p.t. kun tilgjengelig som posterpresentasjon (Dimopoulos et al. 2025, poster EHA).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Pågående studie, oppdaterte data for OS er ventet presentert på ASH 2025.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Dimopoulos MA et al. Belantamab Mafodotin, Pomalidomide, and Dexamethasone in Multiple Myeloma. <i>N Engl J Med</i>. 2024;391(5):408-421. doi:10.1056/NEJMoa2403407 (vedlegg 1) Dimopoulos MA et al. Updated Results From Phase 3 DREAMM-8 Study of Belantamab Mafodotin Plus Pomalidomide and Dexamethasone vs Pomalidomide Plus Bortezomib and Dexamethasone in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Poster PF728, EHA 2025 (vedlegg 2)		
--	---------------------------------------	--	--

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 ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ DREAMM-10, BelaRd vs. DaraRd for nydiagnostisert myelomatose, pasienter som ikke er aktuelle for HMAS. Protokoll for denne studien angir en oppstartsdoserings for Blenrep på 1,9 mg/kg hver 8. uke i 3 sykluser (24 uker) og deretter hver 12. uke.

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 ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☐ Nei ☐ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☐
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 helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Ja ☒ Nei ☐ Ja, Tobias Slørdahl ved St. Olavs og Fredrik Schjesvold ved Oslo Myelomatosesenter/OUS har bidratt med informasjon om relevante komparatorer og plassering av Blenrep-kombinasjonene i behandlingsalgoritmen.
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? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <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> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no