

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: 29.01.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	MSD (Norge) AS
1.2 Navn kontaktperson	Ubaid Ur Rehman
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	+47 998 960 67
1.5 E-post	ubaid.ur.rehman@msd.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?	Pembrolizumab i kombinasjon med enfortumabvedotin som neoadjuvant behandling etterfulgt av pembrolizumab i kombinasjon med enfortumabvedotin som adjuvant behandling etter radikal cystektomi for

<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>	voksne pasienter med muskelinfiltrerende blærekreft som ikke tåler cisplatin eller av andre årsaker ikke er kandidater for cisplatinbasert behandling.
2.3 Handelsnavn	Keytruda + Padcev
2.4 Generisk navn/virkestoff	Pembrolizumab + enfortumabvedotin
2.5 ATC-kode	Enfortumabvedotin: L01FX13, pembrolizumab: L01FF02
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Pembrolizumab: konsentrat til infusjonsvæske. 25mg/ml Enfortumabvedotin: PULVER TIL KONSENTRAT TIL INFUSJONSVÆSKE, oppløsning 20 mg og 30 mg Antatt dosering med pembrolizuab er enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke. til sykdomsprogresjon eller i maksimalt 12 måneder Antatt dosering med enfortumabvedotin er 1.25mg/kg på dag 1 og 8 i en 21 dagers syklus i maksimalt 9 sykluser.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Enfortumabvedotin er et antistoff-legemiddelkonjugat (ADC) målrettet mot Nektin-4, et adhesjonsprotein som finnes på overflaten av de uroteliale kreftcellene. Det består av et fullt humant IgG1-kappa-antistoff som er konjugert til det mikrotubuliforstyrrende midlet MMAE via en proteasespaltbar maleimidokaproyl-valin-citrullin-kobling. [1] Pembrolizumab er et humanisert monoklonalt antistoff som bindes til programmert celledød-1 (PD-1)reseptoren og blokkerer interaksjonen med ligandene PD-L1 og PD-L2. PD-1-reseptoren er en negativ regulator av T-celleaktivitet, og pembrolizumab forsterker dermed T-celleresponsen (inkludert anti-tumorresponsen) ved å blokkere bindingen av PD-1 til PD-L1 og PD-L2. [2] Referanser: 1. Enfortumabvedotin SmPC. Kap 5.1. 2. Pembrolizumab SmPC. Kap 5.1.

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: ID2014_034; ID2014_041; ID2016_067; ID2017_005; ID2017_060; ID2018_043; ID2018_067; ID2018_125; ID2019_025; ID2019_039; ID2019_045; ID2019_063; ID2020_078; ID2020_082; ID2021_030; ID2021_039; ID2021_079; ID2021_080; ID2021_120; ID2021_131; ID2022_137; ID2022_120; ID2023_091; ID2024_027; ID2022_117; ID2024_004; ID2022_022
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: 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 ☐ Nei ☒ 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 ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 17.07.2015
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> <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 ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMA/VR/0000312515 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Juli 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Juli-2026

	Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
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 tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar:

	Ingen annen immunterapi ventes godkjent for samme indikasjon
--	--

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: For indikasjonsutvidelser for Keytruda gjelder ulike krav til HTA i Norden. Joint Nordic HTA er derfor ikke aktuelt
---	--

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>	Kostnad-per-QALY analyse Målet med kostnad-per-QALY analysen vil være å vurdere kostnadseffektiviteten til perioperativ enfortumab vedotin og pembrolizumab versus radikal cystektomi alene for voksne pasienter med muskelinfiltrerende blærekreft som ikke tåler cisplatin eller av andre årsaker ikke er kandidater for cisplatinbasert behandling.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Pasienter med bekreftet muskelinfiltrerende blærekreft (cT2-T4aN0M0), samt ikke-infiltrerende N1 sykdom (T1-T4aN1M0) og minst 50% urotelial histologi, som enten ikke tålte, eller takket nei til cisplatinbasert kjemoterapi og var i stand til å gjennomgå en radikal cystektomi. Funksjonsstatus (ECOG) 0-2.
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>	KEYNOTE – 905 Fase 3, åpen, randomisert studie

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Ikke avklart. Pris er konfidensielle
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>	Sep 2026

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>	Muskelinfiltrerende blærekreft (MIBC) er en aggressiv kreftform der svulsten vokser fra blæreveggen slimhinne og infiltrerer det muskulære laget. Denne typen kreft har høy risiko for spredning utenfor blæren og fjernmetastaser, noe som gjør sykdommen alvorlig med potensielt begrenset prognose. Typiske symptomer inkluderer hematuri (blod i urinen), dysuri (smerte ved vannlatning), endret vannlatingsmønster og hyppige urinveisinfeksjoner. Referanse: Nasjonalt handlingsprogram for blære- og urotelkreft. Oppdatert 09.oktober 2025
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Kreftsykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Radikal cystektomi er etablert som standard kurativ behandling ved MIBC (stadium T2–T4a N0/NX M0). Inngrepet innebærer fjerning av urinblæren og tilhørende organer, samt lymfeknutedisseksjon. Cystektomi kan også vurderes ved regional lymfeknutemetastasing (cN1–3) og hos eldre pasienter (>75–80 år), forutsatt akseptabel allmenntilstand.

	Adjuvant immunterapi med nivolumab tilbys utvalgte pasienter med PD-L1-uttrykk ≥ 1 % og høy risiko for tilbakefall etter cystektomi. Referanse: Nasjonalt handlingsprogram for blære- og urotelkreft. Oppdatert 09.oktober 2025
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Radikal cystektomi er standardbehandling ved MIBC. Omtrent 50 % av pasientene med stadium T2b–T4 får residiv innen fem år, de fleste innen to år. [1] 5-års relativ overlevelse for alle pasienter med MIBC er 53.3% for menn og 38.9% for kvinner. [2] Pasienter med MIBC som ikke tåler cisplatin er en gruppe som har svært dårlig prognose. En amerikansk retrospektiv analyse av pasienter med MIBC som kun ble behandlet med radikal cystektomi viste at bare halvparten av pasientene var i live etter 14.5 måneder. For pasientene som tålte cisplatin var prognosen bedre med en median overlevelse på 60.1 måneder. [3] Behandling med adjuvant nivolumab for pasienter med høy risiko for tilbakefall etter cystektomi har vist å gi forbedret sykdomsfri overlevelse, men foreløpig ikke vist å gi noen forbedring i totaloverlevelse. [4] Referanser: 1. Nasjonalt handlingsprogram for blære- og urotelkreft. Oppdatert 09.oktober 2025 2. Cancer in Norway 2024. Accessed October 30th, 2025. 3. Fazili A. et al., 2025. BJU Int. https://doi.org/10.1111/bju.16895 4. Bajorin et al., 2021. NEJM. DOI: 10.1056/NEJMoa2034442
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Pembrolizumab + enfortumabvedotin vil bli brukt som neoadjuvant behandling før cystektomi og som adjuvant behandling etter cystektomi.
10.7 Pasientgrunnlag	I Norge diagnostiseres årlig rundt 1 800–1 900 pasienter med blærekreft, hvorav ca. 260 har muskelinfiltrerende sykdom (MIBC). Av disse vil rundt

<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>	halvparten (130), ikke tåler cisplatinbasert-behandling, hovedsakelig grunnet høy alder og komorbiditet. De fleste av disse vil trolig være kandidater for pembrolizumab + enfortumabvedotin hvilket bringer pasientgrunnlaget til rundt 100-130 pasienter per år. Referanse: Nasjonalt kvalitetsregister for blære- og urotelkreft. Årsrapport 2024.
---	---

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	KEYNOTE-905 NCT03924895 https://clinicaltrials.gov/study/NCT03924895	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Fase 3, åpen, randomisert studie	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Å undersøke om perioperativ behandling med pembrolizumab i kombinasjon med enfortumabvedotin + radikal cystektomi og lymfeknutedisseksjon gav forbedret hendelsesfri overlevelse sammenliknet med radikal cystektomi og lymfeknutedisseksjon alene.	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 bekreftet muskelinfiltrerende blærekreft (cT2-T4aN0M0), samt ikke-infiltrerende N1 sykdom (T1-T4aN1M0) og minst 50% urotelial histologi, som enten ikke tålte, eller takket nei til cisplatinbasert kjemoterapi og var i stand til å gjennomgå en radikal cystektomi. Funksjonsstatus (ECOG) 0-2.	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>	Pembrolizumab (200mg) hver 3. uke + enfortumabvedotin (1.25mg/kg) dag 1 og 8 i en 21 dagers syklus, i totalt tre sykluser etterfulgt av radikal cystektomi. Deretter adjuvant behandling med pembrolizumab (200mg) hver 3. uke i 14 sykluser + enfortumabvedotin (1.25mg/kg) dag 1 og 8 i en 21 dagers syklus i maksimalt seks sykluser.	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>	Radikal cystektomi etterfulgt av observasjon.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.7 Endepunkter	Primært endepunkt: Hendelsesfri overlevelse (EFS) vurdert ved blindet sentral vurdering Sekundære endepunkter: Totaloverlevelse (OS) Patologisk komplett respons (pCR) vurdert ved sentral patologisk vurdering Sikkerhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser	Studien inneholdt følgende pre-spesifiserte subgrupper. Cisplatin tålbarehet (tåler ikke cisplatin vs. tåler cisplatin men takket nei). Klinisk stadium (T2N0 vs. T3/T4aN0 vs. T1-4aN1) Region (US vs. EU. vs resten av verden).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid	Median oppfølgingstid ved første datakutt (6. juni, 2025) var 25.6 måneder.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingsstid for studien</i>			
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Oppfølging med hensyn på primær, sekundære og utforskende endepunkter er pågående.	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>	Ikke ennå publisert.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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 ☐ Pembrolizumab undersøkes i flere kreftområder.

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?	Ja ☐ Nei ☐ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?

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 ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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