

# 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](mailto: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](https://nyemetoder.no).

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

**Fyll ut dato for innsending av skjema:** 04.02.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	<b>Sanofi-Aventis AS</b>
1.2 Navn kontaktperson	Zina Zolic-Karlsson
1.3 Stilling kontaktperson	Value Access Manager
1.4 Telefon	+47 91381773
1.5 E-post	<a href="mailto:zina.zolic-karlsson@sanofi.com">zina.zolic-karlsson@sanofi.com</a>
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input checked="" type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Rezurock er indisert til behandling av voksne og barn (12 år og eldre med en kroppsvekt på minst 40 kg) med

<p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><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></p>	<p>kronisk transplantat-mot-vert-sykdom (chronic graft versus host disease - cGVHD) når andre behandlingsalternativer gir begrenset klinisk nytte, ikke er egnet eller er uttømt (foreløpig norsk oversettelse, ikke godkjent av norske myndigheter enda).</p> <p>Rezurock is indicated for the treatment of adults and paediatric patients (12 years and older with a body weight of at least 40 kg) with chronic graft-versus-host disease (cGVHD) when other treatment options provide limited clinical benefit, are not suitable, or have been exhausted.</p> <p>Kilde: <a href="#">Rezurock   European Medicines Agency (EMA)</a></p>
2.3 Handelsnavn	Rezurock
2.4 Generisk navn/virkestoff	Belumosudil mesilate
2.5 ATC-kode	L04AA48
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstidspunkt</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Tablett, 200 mg</p> <p>Anbefalt dosering: 200 mg daglig inntil sykdomsprogresjon.</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Selective immunosuppressant</p> <p>Belumosudil is a selective kinase inhibitor of Rho-associated coiled-coil containing protein kinase 2 (ROCK2). Inhibition of the ROCK2 pathway re-establishes the immune homeostasis and regulates profibrotic processes to address the underlying pathophysiologic drivers of cGVHD.</p>

### 3 Historikk – virkestoff og indikasjon

<p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	
<p>3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi referanse</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Referanse:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Metodevurdert og anbefalt i Storbritannia (NICE): <a href="#">1 Recommendations   Belumosudil for treating chronic graft-versus-host disease after 2 or more systemic treatments in people 12 years and over   Guidance   NICE</a></li> <li>2. Metodevurdert og anbefalt i Canada (CADTH): <a href="#">Belumosudil (Rezurock)</a></li> <li>3. Metodevurdert og anbefalt i Skotland (Scottish Medicines Consortium): <a href="#">belumosudil (Rezurock)</a></li> </ol>

<h4>4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring</h4>	
<p>4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?</p> <p><i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for MT for første indikasjon: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>
<p>4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?</p> <p><i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i></p> <p><i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i></p> <p><i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i></p>	<p>MT i Norge: Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/006421</p> <hr/> <p><b>Hvis metoden ikke har MT:</b></p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 29.01.2026</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): 02.03.2026</p> <hr/> <p><b>Hvis metoden har MT:</b></p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>

<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse: A study is planned to collect data to confirm the beneficial effect of Rezero. The company has been requested to provide regular updates to EMA on the progress of the study.</p> <p>Reference: <a href="#">Rezero (belumosudil)</a></p>
<p>4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Dato for «orphan drug designation»: 17.10.2019</p>

## 5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

<p>5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
---	--

## 6 Sammenlignbarhet og anbud

<p>6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>

	Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
--	---

<h3>7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)</h3>	
7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?  <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  Begrunnelse: Rezurock is a tablet formulation. As for other outpatient drugs FIMEA has confirmed they will not do an HTA assessment in Finland.

<h3>8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)</h3>	
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  Dato for søknad til EMA:  Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

<h3>9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse</h3>	
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. Standard valg, nytt virkestoff.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Iht. godkjent indikasjon.
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>	To enarmede kliniske studier. ITC.

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Legemiddelpris er ikke kjent enda.
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>	Oktober 2026 (med forbehold om endring).

## 10 Sykdommen og eksisterende behandling

<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>Graft-versus-host disease (GVHD) arises following allo-hematopoietic stem cell transplant (HCT) when donor cells target tissues in the recipient of the transplant, causing allo-immune reactions (Mawardi, Hashmi et al. 2019). GVHD may manifest as acute or chronic. The majority of cGVHD patients develop manifestations within the first-year post-HCT, however the onset can be variable (Jagasia, Greinix et al. 2015). The pathology of cGVHD is driven by T-cells, B-cells, macrophages, dendritic cells, and neutrophils (Cooke, Luznik et al. 2017). The complex interactions of these systems lead to inflammation, immune dysregulation, and fibrotic (or sclerotic) manifestations (Cooke, Luznik et al. 2017).</p> <p>cGVHD may present affecting one organ or multiple organs (Jagasia, Greinix et al. 2015). A study found that 65% of patients had <math>\geq 3</math> organs involved at the time of diagnosis, and that the skin, mouth, and eyes were the most commonly affected tissues (Salhotra, Eiznhamer et al. 2020). Other inflammatory and fibrotic manifestations of cGVHD include fasciitis, dry eye syndrome, scleroderma, and bronchiolitis obliterans syndrome (Jagasia, Greinix et al. 2015, Mawardi, Hashmi et al. 2019, Salhotra, Eiznhamer et al. 2020).</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Immunologi</p>
<p>10.3 Kreftområde</p>	<p>Velg kreftområde fra menyen:</p>

<p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>	<p>Velg et element.</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>Mild cGVHD is treated with local therapies e.g. topical steroids. For moderate to severe disease systemic therapies are indicated. First line treatment is oral corticosteroids. At steroid refractory disease, and to reduce the risk of side effects due to long term steroid use, ruxolitinib is frequently used with extracorporeal photopheresis as an alternative. (Dragesund Rørvik et. al, Tidsskr Nor Legeforen 2023 Vol. 143. doi: 10.4045/tidsskr.22.0525)</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>cGVHD is a leading cause of mortality in patients post transplantation (DeFilipp, Alousi et al. 2021). An international study conducted between 2008 and 2017 demonstrated that allo-transplant patients with cGVHD have a significantly higher risk of non-relapse mortality (NRM) regardless of age (Bhatt, Wang et al. 2022).</p> <p>QoL as measured by the EQ-5D-5L was found to be significantly negatively affected by increasing disease severity and steroid-refractory/dependent status (Lachance, Hamad et al. 2021).</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Rezurock skal gis iht. godkjent indikasjon; til voksne og barn (12 år og eldre med en kroppsvekt på minst 40 kg) med kronisk transplantat-mot-vert-sykdom (chronic graft versus host disease - cGVHD) når andre behandlingsalternativer gir begrenset klinisk nytte, ikke er egnet eller er uttømt.</p> <p>Kilde: <a href="#">Rezurock   European Medicines Agency (EMA)</a></p>
<p>10.7 Pasientgrunnlag</p>	<p>According to the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) approximately 130 allogeneic stem cell transplantations are conducted in Norway per year.</p>

<p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p>	<p>cGVHD is one of the most common post-transplant complications with a reported incidence rate of approximately 50% after alloHCT (Arora, Cutler et al. 2016).</p> <p>Among those patients about 50% are estimated to require third line systemic treatment.</p> <p>The number of patients in the indicated population is estimated to be less than 35 patients annually.</p>
---	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
<p>11.1 Studie-ID</p> <p><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i></p>	<p>ROCKstar/KD025-213 NCT03640481 <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03640481">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03640481</a></p>	<p>KD025-208 NCT02841995 <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT02841995">https://clinicaltrials.gov/study/NCT02841995</a></p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.2 Studietype og -design</p>	<p>Phase 2, randomized, multicentre, US study; primary analysis at 6 months and follow-up analysis at 12 months</p>	<p>Phase 2a, dose-finding, open-label, US study; at data cut-off, median follow-up of 29 months</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.3 Formål</p>	<p>Evaluate the efficacy and safety of belumosudil in subjects with SR cGVHD.</p>	<p>Evaluate the safety and efficacy of belumosudil in patients with cGVHD.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.4 Populasjon</p> <p><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i></p>	<p>Patients ≥12 years who had received alloHCT and were experiencing persistent cGVHD manifestations after failure of ≥2 prior lines of systemic therapy</p>	<p>Patients ≥18 years who had received allogeneic bone marrow transplant or alloHCT and were experiencing persistent cGVHD manifestations after receiving 1 to 3 prior lines of treatment</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

		and currently receiving CS treatment ± CNI ± concurrent ECP.	
11.5 Intervensjon (n)  <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Belumosudil 200 mg once daily (n=77) Belumosudil 200 mg twice daily (n=75)  Belumosudil was administered continuously until clinically significant progression of cGVHD or unacceptable toxicity.	Belumosudil 200 mg once daily (n=17) Belumosudil 200 mg twice daily (n=16) Belumosudil 400 mg once daily (n=21).  Belumosudil was administered until disease progression or unacceptable toxicity.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n)  <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	None.	None.	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>	Primary: Best ORR at any time, defined as the proportion of subjects who achieved CR or PR according to the 2014 NIH Consensus Criteria  Secondary: DOR, time to response, response by organ system , changes in LSS summary score, FFS, TTNT , changes in CS and CNI doses, OS, and patient self-reported	Primary: Best ORR, defined as the proportion of subjects who achieved CR or PR according to the 2014 NIH Consensus Criteria  Secondary: DOR, TTR, response by organ system, LSS, changes in CS and CNI doses , TTNT, FFS, OS, pulmonary function tests , and patient self-reported symptom	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	symptom activity cGVHD assessment	activity cGVHD assessment	
11.8 Relevante subgruppeanalyser  <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Severe cGVHD at screening (yes/no)</li> <li>• Duration of cGVHD prior to enrolment  (&gt;50th percentile; ≤50th percentile)</li> <li>• Number of organs involved at baseline (≥4; &lt;4)</li> <li>• Number of prior systemic LOTs (≤3; &gt;3)</li> <li>• Baseline CS dose level (&gt;50th percentile; ≤50th percentile)</li> <li>• Prior ibrutinib (yes/no)</li> <li>• Prior ruxolitinib (yes/no)</li> <li>• Receiving concomitant PPI on C1D1 (yes/no)</li> <li>• Lung involvement at baseline (yes/no)</li> <li>• Sex (male/female)</li> <li>• Age groups (&lt;65 years; ≥65 years)</li> <li>• Race (White/non-White)</li> <li>• Best response to the last prior treatment (PR + CR; SD + PD)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 200 mg once daily; 200 mg twice daily; 400 mg once daily</li> <li>• Refractory to prior line (yes; no)</li> <li>• Prior lines (≥ 2; 1)</li> <li>• cGVHD severity at baseline (severe, non-severe)</li> <li>• Number of organs involved at baseline (≥ 4; &lt;4)</li> <li>• Receiving concomitant PPI on C1D1 (yes/no)</li> <li>• Response status to last prior line therapy (response/non-response)</li> <li>• Duration of cGVHD prior to enrolment (&gt;50th percentile; ≤50th percentile)</li> <li>• cGVHD severity at baseline (severe/not severe)</li> </ul>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <p><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></p>	<p>The primary analysis was conducted after a 12-months follow up period. Data cut off August 2020. Patients on treatment has been included in a long-term follow up for 3 years.</p>	<p>The primary analysis was conducted after 24-36 months follow up period, depending on treatment group. Data cut off February 2020.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	<p>Completed.</p>	<p>Completed.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.11 Publikasjoner</p> <p><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisasjon</i></p>	<p>Belumosudil for chronic graft-versus-host disease after 2 or more prior lines of therapy: the ROCKstar Study, Cutler et al, Blood. 2021;138(22):2278-2289.</p> <p>Belumosudil for chronic graft-versus-host disease after 2 or more prior lines of systemic therapy: 3-Year follow-up of the ROCKstar study. Lee SJ et al, Poster presented at: Tandem Meetings; February 21-24, 2024; San Antonio, TX</p>	<p>ROCK2 Inhibition With Belumosudil (KD025) for the Treatment of Chronic Graft-Versus-Host Disease, Jagasia et al, J Clin Oncol 2021 Jun 10;39(17):1888-1898</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

12 Igangsatte og planlagte studier	
<p>12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Betinget markedsføringstillatelse fra EMA. Mer informasjon etter forespørsel (venter på informasjon fra global regulatory).</p>
<p>12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EFC17801, ROCKaspire study, NCT06082037, Phase 3, primary completion date 2026-09-17 A Study to Test How Effective Belumosudil Tablets Are for Treating Adult Participants With Chronic Lung Allograft Dysfunction</li> <li>- ACT16482, NCT04643002, Phase 1/2, primary completion date 2027-07-28: Isatuximab in combination with novel agents in RRMM – Master protocol (Substudy 5 including belumosudil). Study ongoing in Norway.</li> </ul>

13 Diagnostikk	
<p>13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?</p> <p><i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

14 Andre relevante opplysninger	
<p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fagekspert i Nye metoder)</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Overlege Tobias Gede-Dahl (Oslo universitetssykehus)</li> <li>- Overlege Anders Myhre (Oslo universitetssykehus)</li> </ul> <p>Discussions on current treatment practice in Norway and possibility to access prevalence and treatment data from registries.</p>
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><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></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i>  <a href="#">Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</a></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Conditions requiring managed entry agreements may be fulfilled.</p>
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<p>Patients in Norway may receive Rezurock through a Compassionate Use Named Patient (CUNP) program.</p>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no)