

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: 17.02.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Otsuka Pharma Scandinavia AB
1.2 Navn kontaktperson	Anna Lindgren
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager, Nordics & BeNeLux
1.4 Telefon	+46 76 115 0433
1.5 E-post	anna.lindgren@otsuka.se
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	N/A
1.7 Telefon og e-post	N/A

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?	Inaqovi i kombinasjon med venetoklaks er indisert for behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som ikke er kvalifisert for standard induksjonskjemoterapi.

<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>	Inaqovi in combination with venetoclax is anticipated to be indicated for the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who are ineligible for standard induction chemotherapy (SIC).
2.3 Handelsnavn	Inaqovi®
2.4 Generisk navn/virkestoff	Decitabine/Cedazuridine
2.5 ATC-kode	L01BC58
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Inaqovi 35 mg/100 mg film-coated tablets (oral) + venetoclax 400 mg (oral). Treatment is recommended to be continued for a minimum of 4 cycles (28-day cycle) until disease progression or unacceptable toxicity.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Antineoplastic agents, antimetabolites, pyrimidine analogues; cytidine deaminase inhibitor. Decitabine is a nucleoside metabolic inhibitor that is believed to exert its antineoplastic effects after phosphorylation and direct incorporation into DNA and inhibition of DNA methyltransferase, causing hypomethylation of DNA and cellular differentiation and/or apoptosis. Decitabine induced hypomethylation in neoplastic cells may restore normal function to genes that are critical for the control of cellular differentiation and proliferation. In rapidly dividing cells, the cytotoxicity of decitabine may also be attributed to the formation of covalent adducts between DNA methyltransferase and decitabine incorporated into DNA. (Patel et al., 2021; EMA, 2023) Cytidine deaminase (CDA) is an enzyme that is responsible for the degradation of cytidine nucleosides, including the cytidine analog decitabine. High levels of CDA in the gastrointestinal tract and liver rapidly degrade these nucleosides and prohibit or limit their oral

	bioavailability. Cedazuridine inhibits CDA. Oral administration of cedazuridine with decitabine increases the systemic exposure of decitabine via inhibition of first pass metabolism of decitabine in the gut and liver by CDA. (Patel et al., 2021; EMA, 2023)
--	--

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: ID2023_023
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: ID2020_087
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: However, Inaqovi has been assessed as monotherapy in the following Nordic countries: Inaqovi monotherapy - Sweden: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Inaqovi ingår i högkostnadsskyddet. Decision 24 January 2025. Available at: https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2025-01-24-inaqovi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html Inaqovi monotherapy - Finland: Kansaneläkelaitos (Kela). Desitabiinin ja sedatsuridiinin yhdistelmävalmisteesta peruskorvaus 1.7.2025 alkaen korvausoikeudella 3095. 4 June 2025. Available at: https://www.kela.fi/ajankohtaista/desitabiinin-ja-sedatsuridiinin-yhdistelmavalmisteen-1.7.2025-alkaen

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: 15.09.2023
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/0000304730 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): April 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): July 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: Azacitidine + venetoclax is an HMA–venetoclax combination regimen, and therefore has a broadly similar mechanism of action concept to Inaqovi (decitabine/cedazuridine) + venetoclax, since both combine a hypomethylating agent with BCL-2 inhibition. They both incorporate into DNA and inhibits DNA methyltransferases, leading to DNA hypomethylation and reactivation of silenced genes, which can restore normal cell differentiation and induce leukemic cell death. Azacitidine is indicated for the treatment of adult patients who are not eligible for hematopoietic stem cell transplantation (HSCT).
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: Azacitidine + venetoclax is the combination relevant as comparator (ID2020_087).
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: LIS 2507 - Onkologi

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: No. Inaqovi is an outpatient drug that is expected to be assessed through a cost-minimization analysis and is already reimbursed for monotherapy in most of the Nordic countries. Hence it does not match the criteria set out by JNHB's for products suitable for JNHB assessment.

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)?

Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA

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?

F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.

Begrunn forslaget

Cost minimization analysis and a budget impact analysis. Possibility to show the costs reduction with Inaqovi as combination therapy.

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.

Adult patients with newly diagnosed AML who are eligible for treatment with venetoclax+HMA.

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)

Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.

Indirect treatment comparison (ITC) used for comparison of azacitidine + venetoclax and Inaqovi + venetoclax.

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

The pricing strategy is not finalised therefore an expected budget impact cannot be provided. A comprehensive budget impact analysis will be prepared for the full HTA submission stage.

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.

Tidspunkt må oppgis

June 2026

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptomtilstand, eventuelt inkl. referanser</i>	AML is an aggressive, rapidly progressing haematological cancer that is characterised by the overproduction and accumulation of abnormal myeloblasts in the BM and peripheral blood of affected patients (De Kouchkovsky I et al., 2016; Kumar CC, 2011) . AML is a clinically heterogeneous disease which is characterised by a range of chromosomal abnormalities and genetic mutations that can disrupt almost all aspects of cell transformation (Licht JD et al., 2005). As AML results in impaired differentiation of haematopoietic stem cells and abnormal, uncontrolled proliferation of immature myeloid precursor cells (myoblasts), patients are left with insufficient erythrocytes, platelets and neutrophils (De Kouchkovsky I et al., 2016).
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 <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	For patients unfit for SIC the Norwegian guidelines recommend the use of azacitidine + venetoclax as the first choice as it is approved by Nye metoder. For patients with high risk karyotype or TP53 (gene encoding tumour protein p53) mutations, decitabine (20 mg/m² per day, day 1-10 in a 28 day cycle) is recommended. Furthermore, the guidelines also mention the fact that demethylating treatment with azacitidine has been shown to provide survival outcomes at least comparable to best alternative therapy, primarily low-dose cytarabine, in older patients with AML. At the same time, Inaqovi monotherapy represents an option for less fit patients in inducing disease control or bridge to transplant per individual assessment. (Helsedirektoratet, 2025)
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	The prognosis for AML is poor, and AML has the worst survival outcomes of any leukemia, with an estimated five-year survival rate of 17.0% in Europe (Maynadie, M., et al., 2013).

10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Inaqovi in combination with venetoclax is expected as a first-line treatment for patients with AML who are ineligible for SIC, in line with ESMO 2020, ELN 2022 and Young SIOC and EMBT Trainee Committee 2023 guidelines currently recommending a combination treatment with venetoclax + HMAs (azacitidine or decitabine).
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>	According to NORDCAN, the 5 years prevalence for AML in Norway was 333 patients in 2023. At the same time, Helsedirektoratet shows that the annual incidence is around 150 patients with AML. Most cases occur in adults rather than children; the median age at diagnosis is just under 70 years, and the disease is slightly more common in men than in women (Döhner et al., 2017). Due to the high incidence of AML in the elderly population, and because age is one of the factors considered when assessing eligibility for SIC, a substantial proportion of patients diagnosed with AML are not candidates for SIC. In current clinical practice, it is estimated that 40.0–50.0% of all patients diagnosed with AML are not eligible for SIC (Griffiths EA et al., 2020; Cortes JE et al., 2021). Inaqovi in combination with venetoclax will not cover the full 50% of all patients diagnosed with AML who are ineligible for SIC. A smaller proportion is expected to be covered by the in-focus treatment option.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	ASCERTAIN-V (NCT04657081)	AML Patient Preference Study	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.2 Studietype og -design	Phase I/II, single-arm, open-label, multicentre, non-randomised interventional study. The trial has three parts: Phase I, Phase II Part A and Phase II Part B, all consisting of multiple cycles.	Observational study with the following components: scoping (TLR), qualitative research and patient interviews.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	ASCERTAIN-V aimed to evaluate the PK, efficacy and safety of INAQOVI + venetoclax for the treatment of AML.	To explore and describe patient experiences of living with AML and their preferences of RoA of HMAs as well as the drivers of treatment preferences among patients with AML in Germany, the UK and Spain, using one-to-one qualitative interviews.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Phase I: 30 patients. Phase II Part A: 58 patients. Phase II Part B: 101 patients. Adults with newly diagnosed AML who are aged 75 years or older, or who have comorbidities that preclude the use of SIC.	Interview: 21 patients with AML (and six clinicians) Key inclusion criteria: ≥18 years old, diagnosed with AML (de novo or secondary), treatment-naïve or in first-line treatment, not a candidate for SIC or patient was using/has used HMA for AML treatment within the last 6 months, access to a telephone or cell phone and an internet browser or application to access the screen sharing platform, receiving care for their AML in the UK, Germany or Spain. Key exclusion criteria: relapsed/refractory AML, used oral HMAs for any other condition,	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

		current condition that involved cognitive deficits or severe visual impairment that could interfere with the ability to understand or interpret the questions posed in the interview, concurrently participating in an AML clinical trial.	
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	In Phase I, during Cycle 1, INAQOVI (35 mg decitabine and 100 mg cedazuridine) was given in combination with venetoclax on Days 1–5. Venetoclax was dosed as a ramp-up on Day 1 (100 mg) and Day 2 (200 mg), followed by 400 mg daily on Days 3–28. During Cycle 2 and beyond, patients receive INAQOVI + venetoclax 400 mg daily in combination on Days 1–5, and venetoclax 400 mg daily alone on Days 6–28.	5 months (January 2022–May 2022)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	N/A	N/A	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter	In Phase I, the primary endpoints were venetoclax AUC _{0–24} and C _{max} on Day 5 with	To describe the perspectives of patients with AML on their treatment experiences	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	INAQOVI and Day 15 without INAQOVI in Cycle 2. In Phase II Part A and B, the treatment dosing schedule remained the same as Phase I. However, in Phase II Part A the co-primary endpoints were CR rate and venetoclax AUC_{0–24} and C_{max} on Day 5 with INAQOVI and Day 15 without INAQOVI in Cycle 2; in Phase II Part B, the pivotal portion of the ASCERTAIN-V trial, the primary endpoint was CR rate.	of parenteral HMA treatment and on the treatment profile of INAQOVI • To elicit the perspectives of patients with AML on the profile of oral INAQOVI (presented as a hypothetical oral product) and other aspects of the patient experience on parenteral HMA treatment and within the healthcare system • To identify factors that determine patients' preferences for using oral INAQOVI vs injectable HMA for the treatment of AML • To describe the relative importance that patients place on different treatment-related characteristics and the extent of influence that each characteristic has on treatment preference, comparing treatment characteristics of INAQOVI with other (injectable) HMA treatments	
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Phase II Part B: A subgroup analysis of CR rates based on age, gender, race, baseline Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (PS), prior systemic therapy, region, ethnicity and cytogenetic classification was performed.	N/A	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>	Phase I: Median follow-up: 34.3 months. Phase II Part A: Median follow-up: 26.0 months. Phase II Part B: Median follow-up: 11.2 months. Primary Completion (Actual): 2024-09-30. Study Completion (Estimated): 2026-12-31. As the primary completion occurred in 2024, there are no other follow-up time data relevant for this assessment.	5 months (Completed).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Ongoing.	Completed.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisasjon</i>	Otsuka Data on File. ASTX727 in Combination with Venetoclax in Adult Patients with Acute Myeloid Leukemia. Clinical Study Report, 2025. Expected date of publication: March/April 2026.	Delmas A, Batchelder L, Arora I, et al. Exploring preferences of different modes of administration of hypomethylating agent treatments among patients with acute myeloid leukemia. Front Oncol 2023;13:1160966.	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 ☐ ASCERTAIN-V (NCT04657081); Primary Completion (Actual): 30 September 2024. Study Completion (Estimated): 31 December 2026. Venetoclax and ASTX727 for the treatment of relapsed, refractory, or newly diagnosed AML (NCT04746235). Expected primary completion: 31 October 2026.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ An open-label, multicentre, extension study for subjects who participated in prior clinical studies of ASTX727 (standard dose) (NCT04093570); a phase Ib, open-label, parallel group, multiple-dose study to evaluate the pharmacokinetics, safety, and tolerability of oral decitabine and cedazuridine (ASTX727) in cancer patients with severe renal impairment and cancer patients with normal renal function (NCT04953897); a phase Ib, open-label, parallel group, multiple-dose study to evaluate the pharmacokinetics, safety, and tolerability of oral decitabine and cedazuridine (ASTX727) in cancer patients with moderate and severe hepatic impairment (NCT04953910); a phase I-II study investigating the all oral combination of the menin inhibitor SNDX-5613 with decitabine/cedazuridine (ASTX727) and venetoclax in AML (SAVE) (NCT05360160); A phase I-II study investigating the all oral combination of the menin inhibitor SNDX-5613 with decitabine/cedazuridine (ASTX727) and venetoclax in AML (SAVE) (NCT05360160); a phase I study of Lintuzumab-Ac-225 in combination with venetoclax and ASTX-727 in adults with newly diagnosed AML (NCT06802523); a phase I study of oral decitabine and cedazuridine (ASTX727) in combination with defactinib (VS-6063) as therapy of MDS and low-blast AML (NCT05636514). ASTX727, venetoclax, and gilteritinib for the treatment of newly diagnosed, relapsed or refractory FLT3-mutated AML or high-risk MDS (NCT05010122); Randomised phase II trial of oral ASTX727 and venetoclax compared with ASTX727, venetoclax, and enasidenib for newly diagnosed older adults with IDH2 Mutant AML: A MyeloMATCH Treatment Trial (NCT06672146).

--	--

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	N/A

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 ☐ Professor Bjørn Tore Gjertsen, Department of hematology, Haukeland University Hospital, Bergen
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>	Ja ☐ Nei ☒ At the same time, we would like to kindly request a pre-meeting to clarify and better understand the DMP requirements, given the fact that the previous submission for Inaqovi monotherapy was a simplified assessment in Norway (ID2023_023).

Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	
14.3 Andre relevante opplysninger?	References: Patel AA, Cahill K, Saygin C, et al. Cedazuridine/decitabine: from preclinical to clinical development in myeloid malignancies. <i>Blood Adv</i> 2021;5:2264-2271. European Medicines Agency (EMA). INAQOVI Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/inaqovi-epar-product-information_en.pdf. Last accessed: December 2025. De Kouchkovsky I, Abdul-Hay M. Acute myeloid leukemia: a comprehensive review and 2016 update. <i>Blood Cancer J</i> 2016;6:e441. Kumar CC. Genetic abnormalities and challenges in the treatment of acute myeloid leukemia. <i>Genes Cancer</i> 2011;2:95-107. Licht JD, Sternberg DW. The molecular pathology of acute myeloid leukemia. <i>Hematology Am Soc Hematol Educ Program</i> 2005:137-142. Helsedirektoratet. Maligne blodsykdommer – handlingsprogram. Oslo: Helsedirektoratet; updated 2025. Maynadie, M., et al., Survival of European patients diagnosed with myeloid malignancies: a HAEMACARE study. <i>Haematologica</i>, 2013. 98(2): p. 230-8. NORDCAN 2.0 (ANCR/IARC), AML prevalence, both sexes, ages 20+, Norway. Version 9.4 (29 Aug 2024). https://nordcan.iarc.fr/en/dataviz/prevalence Accessed 12 Jan 2026. Griffiths EA, Carraway HE, Chandhok NS, et al. Advances in non-intensive chemotherapy treatment options for adults diagnosed with acute myeloid leukemia. <i>Leuk. Res</i> 2020;91:106339. Cortes JE, Mehta P. Determination of fitness and therapeutic options in older patients with acute myeloid leukemia. <i>Am. J. Hematol</i> 2021;96:493-507.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no