

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: 05.03.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Sanofi
1.2 Navn kontaktperson	Thomas Hansen
1.3 Stilling kontaktperson	Senior Market Access Manager
1.4 Telefon	92 40 26 95
1.5 E-post	Thomas.Hansen@sanofi.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?	I kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til induksjonsbehandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon er aktuelt.

<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>	
2.3 Handelsnavn	Sarclisa
2.4 Generisk navn/virkestoff	isatukismab
2.5 ATC-kode	L01F C02
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Konsentrat til infusjonsvæske 10 mg/kg Isatuksimab SC EC godkendelse forventes i Q2 2026, hvorved IV overgår til SC. Se studie GMMG-HD8 nævnt nedenfor.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Isatuksimab er humant monoklonalt antistoff som bindes til CD38-proteinet som uttrykkes i høyt nivå på overflaten av myelomatosetumorceller. Isatuksimab hemmer vekst av tumorceller som uttrykker CD38 og induserer kreftcelledød via flere virkningsmekanismer

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: ID2019_137 ID2021_009 ID2024_072 ID2025_094
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: ID2025_078

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: 30.mai.2020
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/H/C/004977/II/0035 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 18. juni 2025 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: Juni 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 tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Ja. Daratumumab og isatuksimab er i anbud hvor disse brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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: Ulike tidslinjer og standardbehandling
--	--

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

Kostnad per QALY analyse vs

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

I henhold til indikasjon

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.

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Tidspunkt må oppgis

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Myelomatose (benmarkgskreft, multippelt myelom) er en blodkreftform som manifesterer seg med ukontrollert vekst av plasmaceller i benmargen. Ved myelomatose er en enkelt B-lymfocyt blitt omdannet til en kreftscelle som deler seg ukontrollert. Myelomatosecellene fortrenger de normale cellene i benmargen og fører til reduksjon av mengden normale blodceller og immunglobuliner. Myelomcellene sprer seg vanligvis i benmargen i knoklene og danner mange små svulster (multiple myelomer).
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>	VRd
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	1. linje behandling av NDMM som er egnet for ASCT
10.7 Pasientgrunnlag	Ca 120 pasienter per år

<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>	
---	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	GMMG-HD7 (NCT03617731)	GMMG-HD8 (NCT05804032)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	GMMG-HD7 is a multicenter, randomized, open-label, active-controlled phase 3 trial conducted across 67 oncology centers in Germany (data cutoff: January 31, 2024 for PFS). GMMG-HD7 is a 2-part trial with an induction phase evaluating IsaVRd versus VRd (Part 1) in patients with TE NDMM and a maintenance phase evaluating IsaR versus R (Part 2). The study includes patients with TE NDMM aged 18-70 years old eligible for induction therapy, high-dose melphalan, and autologous HSCT (n=662).	A randomized phase 3 non-inferiority trial assessing lenalidomide, bortezomib and dexamethasone induction therapy with either intravenous or subcutaneous isatuximab in transplant-eligible patients with newly diagnosed multiple myeloma. The trial aims to demonstrate the non-inferiority of subcutaneous to intravenous isatuximab administration in transplant-eligible patients with newly diagnosed multiple myeloma.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.3 Formål	A randomized phase 3 trial assessing the benefit of the addition of isatuximab to lenalidomide / bortezomib / dexamethasone (RVd) induction and lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma. Part 2: Randomization: Before maintenance treatment patients are randomized in one of 2 study arms (IIA and IIB): Patients in arm IIA receive lenalidomide maintenance therapy for three years, patients in arm IIB receive additional isatuximab. with newly diagnosed multiple myeloma.	There is one primary objective: Demonstration of non-inferiority of subcutaneous (SC) isatuximab compared to intravenous (IV) isatuximab, both in combination with RVd, with respect to rates of VGPR or better after induction therapy (according to standard International Myeloma Working Group (IMWG) response criteria). Key secondary objectives are: Comparison of patient-reported outcomes (PRO) regarding route of administration of isatuximab (SC vs. IV) on induction therapy as assessed by modified CTSQ (modified 9-item questionnaire). Non-inferiority of rates of MRD negativity (assessed by NGS from BMA; sensitivity 10^{-5}) independent of standard IMWG response after induction therapy.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Patients with NDMM aged 18-70 years old who are eligible for induction therapy, high-dose melphalan, and autologous HSCT. A total of 662 were recruited for the study and randomized. Inclusion criteria: • Aged 18-70 years • WHO performance status 0-2	Inclusion Criteria: Confirmed diagnosis of untreated MM requiring systemic therapy (diagnostic criteria according to IMWG) Patient is eligible for high-dose melphalan (200 mg/m^2 melphalan) and autologous stem cell transplantation	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	- Confirmed treatment-naïve MM requiring systemic therapy - Measurable disease, as defined at least 1 of the following criteria: - Serum M-protein ≥ 10g/L (for IgA ≥ 5g/L) - Urine light-chain (M-protein) of ≥ 200 mg/24 hours - Involved FLC level ≥ 10 mg/dL provided sFLC ratio is abnormal - Eligible for both HDT and ASCT	Measurable MM disease according to IMWG criteria, defined as any quantifiable monoclonal protein value, defined by at least one of the following three measurements: serum M-protein ≥ 10 g/L; urine light-chain (M-protein) of ≥ 200 mg/24 hours; involved FLC level ≥ 10 mg/dL provided sFLC ratio is abnormal Age 18-70 years at trial inclusion	
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	IV isatuximab 10 mg/kg Dosage regimen for Isa-VRd (3 cycles of 6 weeks, total 18 weeks): Isa: Isatuximab: Cycle 1, days 1, 8, 15, 22 and 42 Cycle 2-3: Days 1, 15, and 29 V: bortezomib 1.3 mg/m ² SC; Days 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29, and 32 R: lenalidomide 10/15/25 mg PO; Days 1-14 and 22-35 d: dexamethasone 20 mg PO; Days 1-2, 4-5, 8-9, 11-12. 15. 22-23, 25-26, 29-30, and 32-33	IV isatuximab 10 mg/kg Dosage regimen for Isa-VRd (3 cycles of 6 weeks, total 18 weeks): Isa: Isatuximab: Cycle 1, days 1, 8, 15, 22 and 42 Cycle 2-3: Days 1, 15, and 29 V: bortezomib 1.3 mg/m ² SC; Days 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29, and 32 R: lenalidomide 10/15/25 mg PO; Days 1-14 and 22-35 d: dexamethasone 20 mg PO; Days 1-2, 4-5, 8-9, 11-12. 15. 22-23, 25-26, 29-30, and 32-33	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Dosage regimen for VRd (3 cycles of 6 weeks, total of 18 weeks treatment): V: bortezomib 1.3 mg/m² SC; Days 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29, and 32 R: lenalidomide 10/15/25 mg PO; Days 1-14 and 22-35 d: dexamethasone 20 mg PO; Days 1-2, 4-5, 8-9, 11-12. 15. 22-23, 25-26, 29-30, and 32-33	SC isatuximab 1400 mg Dosage regimen for Isa-VRd (3 cycles of 6 weeks, total 18 weeks): Isa: Isatuximab: Cycle 1, days 1, 8, 15, 22 and 42 Cycle 2-3: Days 1, 15, and 29 V: bortezomib 1.3 mg/m² SC; Days 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29, and 32 R: lenalidomide 10/15/25 mg PO; Days 1-14 and 22-35 d: dexamethasone 20 mg PO; Days 1-2, 4-5, 8-9, 11-12. 15. 22-23, 25-26, 29-30, and 32-33	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>	The primary endpoints of the GMMG-HD7 study are: Part 1: MRD negativity rate after induction therapy. Part 2: PFS from second randomization comparing maintenance therapy with Isa-lenalidomide or lenalidomide alone. The secondary endpoints of the GMMG-HD7 study are: Part 1: - PFS from first randomization regardless of second randomization - PFS from first randomization by induction therapy in the	The primary endpoint of GMMG-HD8 study: Demonstration of non-inferiority of subcutaneous (SC) isatuximab compared to intravenous (IV) isatuximab, both in combination with RVd. The secondary endpoints of the GMMG-HD8 study are: Quality of life compared between Arm A and B. Non-inferiority of rates of MRD negativity in Arm B compared to Arm A Rates of MRD negativity by NGS and NGF (sensitivity 10⁻⁵, from BMA) independent of	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	absence of isatuximab maintenance, • OS from first randomization regardless of second randomization; • OS from first randomization by induction therapy in the absence of isatuximab maintenance, • MRD negativity rate after intensification; • CR rate after induction therapy and after intensification	standard IMWG response after first HDM/ASCT Rates of best overall response to treatment (BOR) Progression-free survival (PFS)	
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	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>	Median duration of follow up: 49.31 months	NA	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie?</i> <i>Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Studiet er opgående, data er tilgjengelig for part 1. Part 2 aflæses Q3 2026.	Read out Q3 2026	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall.</i> <i>Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Goldschmidt et al., GMMG-HD7 part 1, Lancet Hematology, 2022 Mai et al., GMMG-HD7 PFS part 1, J Clin Onco, 2025	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 ☐ GMMG-HD8 (NCT05804032) - read out Q3 2026
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ ITHACA studiet, HR smoldering MM (Isa-R; aflæsning 2027)

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 ☐ Advisory board: Fredrik Schjesvold, Tobias Slørdal, Magnus Moksnes, Anette Eilertsen, Einar Haukås, Galina Tsykunova, Nils Morten Leknes og Frida Askeland
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