

	<p>endepunkt inneholdt blant annet responsrater og helse relatert livskvalitet ⁴.</p> <p>Leverandør planlegger å sende inn en kostnad-per-QALY analyse basert på en «partitioned survival model» hvor dokumentasjonen som skal ligge til grunn er resultater fra NIR-DT-301 og en ITC.</p>
Preliminær PICO⁵	<p>P: I tråd med endelig godkjent indikasjon.</p> <p>I: Nirogacestat brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale.</p> <p>C: Dagens standardbehandling. Det foreligger retningslinjer for behandling av intraabdominal/mesenterial desmoid fibromatose i handlingsprogrammet for tynntarmskreft³.</p> <p>O: Overlevelse, helse relatert livskvalitet, ressursbruk</p>
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	<p>DMP mener at NIR-DT-301 studien er egnet som dokumentasjonsgrunnlag for en helseøkonomisk analyse med en kostnad-nytte-analyse. Leverandør opplyser om at det også vil ligge til grunn en indirekte sammenligning i det planlagte dokumentasjonsgrunnlaget, uten at det fremgår konkret hva denne skal informere om/ hvilke studier som skal inkluderes.</p> <p>DMP bemerker at komparator i studien er placebo, mens indikasjonen er «monoterapi til behandling av voksne pasienter med progredierende desmoide tumorer som krever systemisk behandling». DMP antar at disse pasientene per i dag behandles med systemisk behandling i norsk klinisk praksis. Fra handlingsprogrammet fremgår det følgende: <i>Det hersker internasjonal enighet om at DF, uansett lokalisasjon, initialt bør observeres ubehandlet med mindre det foreligger umiddelbar fare for varig funksjonstap. Med en slik tilnærming vil over halvparten av pasientene med intraabdominal DF unngå kirurgi eller annen behandling. Hvis det oppstår behandlingsindikasjon (smerte, truende funksjonstap), er kjemoterapi førstevalget»³.</i></p>
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	<p>DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse med en kostnad-nytte-analyse.</p>

⁴ https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2210140?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed

⁵ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

Versjonslogg*

Dato	Hva
03.03.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.