

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: 20.03.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AbbVie
1.2 Navn kontaktperson	Daniel Granfeldt
1.3 Stilling kontaktperson	HTA/HEOR Manager
1.4 Telefon	+46 730 98 36 33
1.5 E-post	daniel.granfeldt@abbvie.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?	Tepkinly i kombinasjon med lenalidomid og rituksimab er indisert til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter en eller flere linjer med systemisk behandling.

<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>	Tepkinly in combination with lenalidomide and rituximab is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL).
2.3 Handelsnavn	Tepkinly
2.4 Generisk navn/virkestoff	epkoritamab
2.5 ATC-kode	L01FX27
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Subkutan administrering. 4 mg og 48 mg. Maksimal behandlingsslengde er 12 syklar (28 dagar per syke).
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Antineoplastiske midler. CD3xCD20 T-celle-engasjerende, bispesifikk antistoff som aktiverer T-celler og leder dem til å drepe maligne CD20+ B-celler.

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_015: Residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling. ID2024_084: Residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer:

Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder	ID2019_054 ID2025_059
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? Hvis ja, oppgi referanse	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? Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 22.09.2023
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået) Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA. Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMA/VR/0000311043 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Juni 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): August 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? Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.	Ja ☒ Nei ☐ Beskrivelse: In order to confirm the benefit of epcoritamab in R/R FL, the MAH is conducting a Phase 3 study (study M20-638, see Table 11 below), to evaluate the safety and efficacy of epcoritamab in combination with R2 compared to R2 alone in subjects with R/R FL after at

	least one prior anti-CD20 containing chemoimmunotherapy regimen. The final CSR will be submitted. Final CSR – due date: Q4 2030.
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: R2 (ID2019_054) er en del av kombinasjonsbehandlingen og er innført for behandling av FL 2L+.
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: Epkoritamab + R2 viser bedre effekt enn R2 (ID2019_054) i en direkte sammenlignende studie (se tabell 11).
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: 2507 Onkologianbudet

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 tidsplaner og analyser i de ulike landene.
--	--

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>	I tråd med tidligere vurderinger av Tepkinly i DLBCL og FL 3L+ mener AbbVie at det er rimelig med en forenklet evaluering hvor kliniske data presenteres og et prisnotat utarbeides. Eporitamab er allerede innført for DLBCL og FL 3L+, og tillegg av R2 kommer til å medføre svært lave ekstrakostnader. Denne typen "cost-min"-analyse muliggjør en rask implementering av eporitamab+R2 for behandling av en pasientgruppe med stort medisinsk behov.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	I tråd med klinisk studie.
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>	Direkte sammenlignende studie demonstrerer bedre effekt enn relevant komparator R2.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Vanskelig å beregne ennå.

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	Juli 2026
<i>Tidspunkt må oppgis</i>	

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i>	Lymfom er en fellesbetegnelse for kreft i kroppens lymfeceller. Follikulært lymfom (FL) er en av de vanligste formene for non-Hodgkin lymfom (NHL). Follikulære lymfomer (FL) grad 1, 2 og 3A regnes som indolente/lavgradige lymfomer. Sykdommen viser seg som B-symptomer, det vil si feber, vekttao og patologisk nattesvette. Medianalder for diagnose er rundt 60 år.
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: Blod- beinmargs- og lymfekreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Det foreligger nasjonale retningslinjer oppdatert i 2025. Ved lokalisert FL kan det gis strålebehandling lokalt med kurativ intensjon. De fleste pasientene har imidlertid utbredt, ikke-kurabel sykdom ved diagnose. Behandlingsindikasjon og terapivalg kan variere alt etter alder, klinikk, FLIPI-score (prognostisk faktor) og eventuelt senere behandlingsmuligheter. Rituksimab (R) er vanlig førstelinjebehandling om det ikke kreves rask respons. Klorambucil (+/- R) brukes ofte hos eldre og skjøre pasienter. Hos yngre eller mer aggressiv sykdom, brukes R-CHOP. Også R-Bendamustin kan prøves. Ved relapse/refraktær FL finnes det mange behandlingsmuligheter og rituksimab kombinert med lenalidomid er et godt alternativ til kjemoterapi. Dette har vist forbedret progresjonsfri overlevelse i residivsituasjonen sammenliknet med rituksimab +

	placebo, og kombinasjonen er godkjent av Beslutningsforum. https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lymfekreft-handlingsprogram/behandling-ved-non-hodgkin-lymfom/b-celle-lymfom#follikulrt-lymfom-grad-1-2-og-3a
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Prognose er initialt god, men etter tilbakefall blir situasjonen dårligere. Det finnes ikke noe kur for FL. Det er utarbeidet en såkalt FLIPI (follicular lymphoma international prognostic index)-score som kan brukes til å gruppere pasienter med follikulært lymfom i tre kategorier; lav, intermediær og høy risiko (Solal-Celigny et al., 2004). Overlevelse for pasienter med follikulært lymfom basert på lav (0–1 faktorer), middels (2 faktorer) eller høy (3–5 faktorer) for FLIPI score.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Pasienter i andre linjebehandling og senere.
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>	Årlig registreres i overkant av 200 nye tilfeller med FL i Norge. Pasientantallet som behandles med andre linjen er vanskelig å anslå, men ved å bruke svenske registerdata [1] kan man anslå at cirka 28% av disse, tilsvarende omtrent 55 pasienter per år, får behov for behandling i andre linje. Dette er altså maksimale antallet pasienter som kan ha behov for epkoritamb + R2. Dette anslaget kan bli justert. [1] Wästerlid, T., et al., Treatment sequencing and impact of number of treatment lines on survival in follicular lymphoma: A national population-based study. EJHaem, 2024. 5(3): p. 516-526.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID	Study ID: M20-638	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke	Study name: EPCORE-FL-1 NCT number: NCT05409066 Link: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05409066		
11.2 Studietype og -design	Open-label, randomized, global, Phase 3 study evaluating the safety and efficacy of epcoritamab in combination with R2 compared to R2 alone.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	To evaluate the efficacy, safety, and tolerability of epcoritamab 48 mg in combination with rituximab and lenalidomide (R2) compared to R2 alone in subjects with relapsed/refractory (R/R) follicular lymphoma (FL).	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>	Subjects with R/R FL after at least one prior anti-lymphoma regimen that contained an anti-CD20 monoclonal antibody (mAb) in combination with chemotherapy.	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>	Epcoritamab+ R2 Epcoritamab dosing: Fixed-duration (12 cycles) epcoritamab is administered	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	subcutaneously weekly during cycles 1–3, then every 4 weeks in cycles 4–12. Epcoritamab is administered on a step-up dosing (SUD) schedule during cycle 1 to mitigate the risk of cytokine release syndrome (CRS) using two SUD regimens—a two-SUD regimen (0.16 mg on cycle 1 day 1, 0.8 mg on cycle 1 day 8) or a three-SUD regimen (0.16 mg on cycle 1 day 1, 0.8 mg on cycle 1 day 8, 3 mg on cycle 1 day 15)—each followed by full doses of epcoritamab until completion, disease progression, unacceptable toxicity, or withdrawal of consent, whichever came first. R2 dosing: Lenalidomide was self-administered at the starting dose of 20 mg orally once a day from days 1–21 during cycles 1–12, and rituximab was administered intravenously at 375 mg per m² weekly during cycle 1 (days 1, 8, 15, and 22) and monthly during cycles 2–5 (on day 1).		
11.6 Komparator (n)	Lenalidomide in combination with rituximab (R2).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Lenalidomide was self-administered at the starting dose of 20 mg orally once a day from days 1–21 during cycles 1–12, and rituximab was administered intravenously at 375 mg per m² weekly during cycle 1 (days 1, 8, 15, and 22) and monthly during cycles 2–5 (on day 1).		
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	The dual primary endpoints were overall response rate (ORR) and progression-free survival (PFS) assessed per the 2014 Lugano criteria by an independent review committee. Disease assessment occurred starting at week 16 and continued per protocol or as clinically indicated. Key secondary endpoints were complete response rate per Lugano criteria assessed by an independent review committee, overall survival, and minimal residual disease negativity. Other prespecified secondary endpoints were changes from baseline in Functional	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Assessment of Cancer Therapy—Lymphoma (FACT-Lym), best overall response, and complete response during the study, determined per Lugano criteria as assessed by investigator; and duration of response, duration of complete response, time to progression, complete response at the end of treatment (12 cycles), time to response, and time to complete response, determined per Lugano criteria as assessed by an independent review committee and by the investigator. Also included were time to next antilymphoma treatment and event-free survival, which was defined as the duration from randomisation to the date of any of the following (whichever occurred first): disease progression determined by Lugano criteria as assessed by the investigator, initiation of any non-protocol-specified new antilymphoma therapy for any reason, or death. Changes from baseline in patient-reported outcome instruments (including Patient Global Impression of Severity, Patient Global Impression of Change, and EuroQol five-dimension, five-level		
--	--	--	--

	questionnaire) were also prespecified secondary endpoints.		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Age, sex, double refractory (CD20 antibody and alkylator) POD24.	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 follow-up of 14.8 months (IQR 11.4–19.0)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Trial is ongoing.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner	Epcoritamab, lenalidomide, and	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	rituximab versus lenalidomide and rituximab for relapsed or refractory follicular lymphoma (EPCORE FL-1): a global, open-label, randomised, phase 3 trial. Falchi <i>et al.</i> Lancet. 2026 Jan 10;407(10524):161-173		
--	--	--	--

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 ☐ NCT06191744 Epcoritamab in combination with lenalidomide and rituximab for treatment of FL 1L+. NCT06508658 Epcoritamab in combination with lenalidomide for treatment of DLBCL 2L+. NCT05578976 Epcoritamab in combination with R-CHOP treatment of DLBCL 1L+.

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 ☐ Alexander Fosså Prevalens og insidens, behandlingsmønster Pasienthåndtering. Kommentarer om studiedata (pasientkarakteristika, resultater)
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> <i>Nærmere informasjon og skjema:</i> 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