

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)	Johnson & Johnson Innovative Medicine
1.2 Navn kontaktperson	Nikolas Weise
1.3 Stilling kontaktperson	HEMAR
1.4 Telefon	+47 407 02 004
1.5 E-post	Nweise1@its.jnj.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	-
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 ☒ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ En ny styrke eller formulering
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Teclistamab er indisert i kombinasjon med daratumumab for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært

<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>	multippelt myelom som har mottatt minst én tidligere behandling, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har vist sykdomsprogresjon på siste behandling. I tråd med inklusjonskriteriene i studien vil kombinasjonen være relevant for pasienter som ikke er refraktære mot anti-CD38. Teclistamab is indicated in combination with daratumumab for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least one prior therapy, including lenalidomide and a proteasome inhibitor and have demonstrated disease progression on the last therapy. In line with study inclusion criteria, the combination will be relevant for patients non-refractory to anti-CD38.
2.3 Handelsnavn	Tecvayli
2.4 Generisk navn/virkestoff	teklistamab
2.5 ATC-kode	L01FX24
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Injeksjonsvæske, oppløsning 10mg/ml : 3ml (30 mg) 90 mg/ml: 1.7 ml (153 mg)
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Teklistamab er et bispesifikt antistoff som binder et protein som heter BCMA på overflaten av myelomatoseceller og CD3-proteinet på T-celler. Ved å binde begge proteiner vil dette føre til Tcelleaktivering som deretter vil drepe myelomatosecellene.

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: ID2022_113
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: ID2024_049 ID2021_009

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: -
--	--

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: 23.08.2022
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/0000322279 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Q2 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Q3 2026 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: -
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: The marketing authorisation holder is expected to provide comprehensive clinical data at a later stage.
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»: -
--	---

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: -
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: -
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Teklistamab og elranatamab vil bli sammenlignet ved overlappende indikasjoner.

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 tidspunkter for HTA.
--	---

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:

-

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

Single Technology Assessment with health economic analysis (cost-per-QALY).

Cost-effectiveness of Tecvayli should be assessed for the requested patient population, except it can with reasonable certainty be assumed that Tecvayli in combination with Darzalex will likely fulfill prioritization criteria with current resource use.

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

ITT

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.

H2H study with ITC vs. relevant comparators according to Norwegian guidelines and clinical practice.

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

Uncertain.

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

Tidspunkt må oppgis

August 2026

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>	Multipelt myelom (myelomatose, benmargskreft) er en form for blodkreft som skyldes ukontrollert vekst av plasmaceller i benmargen. Plasmaceller er modne B-celler som er spesialisert for produksjon av antistoffer (immunglobuliner) som er en viktig del av kroppens immunforsvar mot bakterier og virus. Ved myelomatose vil ukontrollert vekst av en bestemt type plasmaceller fortrengte produksjon av andre immunglobuliner og celler i benmargen, inkludert røde blodceller, blodplater og hvite blodceller. Myelomcellene sprer seg vanligvis utover i benmargen i knoklene og danner mange små svulster (multiple myelomer) (6). De vanligste symptomene pasientene presenterer seg med er smerter i skjelett, anemi og nyresvikt. Svulstvevet fortrenge den normale benmargen og bryter ned benvev slik at det oppstår osteoporose og brudd. Nyrefunksjonen svekkes av proteinavleiringer som blokkerer nyrekanalene. Avhengig av hvor i behandlingsforløpet pasientene er, har de ofte betydelig nedsatt livskvalitet, med redusert fysisk funksjonsevne og smerter. Hyperkalsemi, nyresvikt og infeksjoner er de viktigste komplikasjonene forbundet med sykdommen. Nyresvikt og ukontrollerbare infeksjoner er de viktigste dødsårsakene. Reference: https://www.nyemetoder.no/4964e8/siteassets/documents/rapporter/id2021_009_isatuksimab_sarclisa_kombobeh_myelomatose---hurtig-metodevurdering---offentlig-versjon.pdf
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>	Høsten 2023 ble isatuksimab i kombinasjon med karfilzomib og deksametason godkjent for bruk hos pasienter som har mottatt minst en tidligere behandlingslinje (ID2021_009) med betydelig bruk til denne pasientgruppen.

	Vinteren 2025 ble Blenrep i kombinasjon med bortezomib og deksametason godkjent for bruk hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Myelomatose er en alvorlig sykdom hvor det per i dag ikke finnes kurativ behandling. Parallelt med at ny og bedre behandling har blitt tilgjengelig har prognosen for pasienter med myelomatose har blitt stadig bedre de siste årene: 5-års relativ overlevelse har økt fra under 40 % i 2002 til nesten 70 % i 2023 (1). Yngre pasienter har betydelig bedre prognose enn eldre pasienter. Referanse: https://www.nyemetoder.no/4a3175/contentassets/d2babf951d64481ea420553af92aa6ca/id2024_049_belantamaf-mafodotin_myelomatose-2.-linje-anmodning.-mottatt-09.08.2024.pdf
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Andrelinjebehandling for pasienter som ikke er refraktære mot anti-CD38.
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>	75-90 patients per year. Reference: https://www.nyemetoder.no/4a9f83/contentassets/d2babf951d64481ea420553af92aa6ca/id2024_049-blenrep-bor-dex-2l-mm-offentlig.pdf https://www.nyemetoder.no/4964e8/siteassets/documents/rapporter/id2021_009_isatuksimab_sarclisa_kombobeh_myelomatose---hurtig-metodevurdering---offentlig-versjon.pdf

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3

11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	MajesTEC-3 NCT05083169 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05083169	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab in Combination With Daratumumab SC (Tec-Dara) Versus Daratumumab SC, Pomalidomide, and Dexamethasone (DPd) or Daratumumab SC, Bortezomib, and Dexamethasone (DVd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	The purpose of this study is to compare the efficacy of teclistamab daratumumab (Tec-Dara) with daratumumab subcutaneously (SC) in combination with pomalidomide and dexamethasone (DPd) or daratumumab SC in combination with bortezomib and dexamethasone (DVd).	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>	Patients who have received 1 to 3 prior line(s) of antineoplastic therapy including a proteasome inhibitor (PI) and lenalidomide	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Exclusion criteria: Has disease that is considered refractory to an anti-cluster of differentiation 38 (CD38) monoclonal antibody per IMWG Received any prior B cell maturation antigen (BCMA)-directed therapy		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Teclistamab, subcutaneous, two step-up doses followed by 1.5 mg/kg weekly in cycle 1-2, 3mg/kg Q2W in cycle 3-6 then 3mg/kg Q4W in cycle 7+ Daratumumab subcutaneous, 1800mg weekly in cycle 1-2, biweekly in cycle 3-6, monthly in cycle 7+	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Daratumumab subcutaneous + pomalidomide and dexamethasone (DPd) or Daratumumab subcutaneous + bortezomib and dexamethasone (DVd).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	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 endpoint: PFS Key secondary endpoints: Overall response, VGPR+, CR+ MRD-negativity PFS2 OS TTNT DoR Time to worsening of symptoms HRQoL (EQ-5D-5L)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Participants with high-risk molecular features (tbc)	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>	34.5 months follow-up (median)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater	Ongoing	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>			
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2514663	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 ☒ -
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ MajesTec-4 MajesTec-7 MajesTec-9

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	-
--	---

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 ☒ -
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 ☐ Darzalex (combination product) has been reimbursed for treatment of newly diagnosed patients not eligible for ASCT (ID2019_079) based on a price-volume agreement (PVA). The PVA may be adjusted according to expected market share for this patient group to include patients that will be treated with the combination of Tecvayli and Darzalex.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Resultater fra MajesTec-3 er blitt positivt mottatt av norske spesialister. https://www.dagensmedisin.no/ash-2025-blodsykdommer-forskning/ny-behandling-for-benmargskreft-de-beste-overlevelsesdataene-vi-har-sett/721289 https://www.healthtalk.no/myelomatose/ett-av-de-beste-resultatene-vi-har-sett-ved-tilbakefall-av-myelomatose/206321 Vi viser også til anbefalt dosering av teclistamab som fremgår av både handlingsprogrammet og nå

	LIS-Onko 2607. https://www.legeforeningen.no/contentassets/67fcd97b7ccb42699fa546aeb860bdbf/handlingsprogram-myelomatose-versjon-1.3.pdf
--	---

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no