

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: 04.04.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Bristol Myers Squibb
1.2 Navn kontaktperson	Kristine Dahle Bryde-Erichsen
1.3 Stilling kontaktperson	Senior Manager Market Access
1.4 Telefon	+47 99169587
1.5 E-post	Kristine.dahlebrydeerichsen@bms.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?	Opdivo - Subkutan formulering til bruk ved ulike indikasjoner der det i dag brukes intravenøs formulering for monoterapi, monoterapi vedlikehold etter Opdivo i

<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>	kombinasjon med Yervoy, eller i kombinasjon med kjemoterapi eller Cabozantinib. A new formulation associated with a new pharmaceutical form (solution for injection), a new strength (600 mg/vial), and a new route of administration (subcutaneous use) for OPDIVO across <i>previously approved adult solid tumor indications as monotherapy, monotherapy maintenance following completion of nivolumab plus ipilimumab combination therapy, or in combination with chemotherapy or cabozantinib.</i>
2.3 Handelsnavn	Opdivo
2.4 Generisk navn/virkestoff	Nivolumab
2.5 ATC-kode	L01FF01
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Subkutan injeksjon 600mg/vial Forventet dosering er 600 mg Q2W, eller 1200 mg Q4W. Behandlingslengde forventes å være lik infusjon.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Tilsvarende som for IV-formuleringen. Farmakoterapeutisk gruppe: Nivolumab er et humant monoklonalt antistoff som binder seg til programmert celledød-1 (PD-1)- reseptor og blokkerer dens interaksjon med PD-L1 og PD-L2. PD-1-reseptoren er en negativ regulator av T-celleaktivitet som har vist seg å være involvert i kontrollen av T-celle-immunrespons. Bindingen av PD-1 til ligandene PD-L1 og PD-L2, som er uttrykt på antigenpresenterende celler, og som kan være uttrykt på tumorer eller andre celler i tumorens mikromiljø, medfører hemming av Tcelleproliferasjon og cytokin-sekresjon. Nivolumab potenserer T-cellerespons, inkludert antitumorrespons, ved å blokkere binding av PD-1 til PD-L1 og PD-L2-ligander.

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: ID2014_036; ID2015_047/ID2017_012; ID2015_053/ID2021_113; ID2016_092; ID2016_030; ID2016_070; ID2016_075; ID2016_095; ID2017_012; ID2017_115; ID2018_006; ID2019_022; ID2020_105; ID2020_103; ID2021_040; ID2021_041; ID2023_055; ID2021_081; ID2024_031; ID2022_071; ID2021_136
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: ID2014_036; ID2015_047/ID2017_012; ID2015_053/ID2021_113; ID2016_092; ID2016_030; ID2016_070; ID2016_075; ID2016_095; ID2017_012; ID2017_115; ID2018_006; ID2019_022; ID2020_105; ID2020_103; ID2021_040; ID2021_041; ID2023_055; ID2021_081; ID2024_031; ID2022_071; ID2021_136
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: Q2 2025
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: EMEA/H/C/003985/X/0144 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Mars 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år):

	Q2 2025
	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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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: ID2014_036; ID2015_047/ID2017_012; ID2015_053/ID2021_113; ID2016_092; ID2016_030; ID2016_070; ID2016_075; ID2016_095; ID2017_012; ID2017_115; ID2018_006; ID2019_022; ID2020_105;

	ID2020_103; ID2021_040; ID2021_041; ID2023_055; ID2021_081; ID2024_031; ID2022_071; ID2021_136
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Onkologianbudet 2407 og 2507

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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>	Ingen. Legemiddelet er med i ordningen forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Som for Opdivo IV-formuleringen, for alle godkjente indikasjoner som gis hver andre eller fjerde uke, som monoterapi, i vedlikeholdsfasen etter kombinasjon med Yervoy, i kombinasjon med kjemoterapi og i kombinasjon med kabosantinib.
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)	Ingen. Legemiddelet er med i ordningen forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler.

<i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Konfidensielle priser. Sykehusinnkjøp har mottatt tilbud på begge formuleringer i 2407 og 2507 onkologi
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	Juni 2025

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylle, eventuelt inkl. referanser</i>	Samme som for Opdivo IV-formuleringen, for alle godkjente indikasjoner som gis hver andre eller fjerde uke, som monoterapi, i vedlikeholdsfasen etter kombinasjon med Yervoy, i kombinasjon med kjemoterapi og i kombinasjon med kabosantinib. Vi henviser til tidligere godkjente metoder for Opdivo IV i Nye metoder: ID2014_036; ID2015_047/ID2017_012; ID2015_053/ID2021_113; ID2016_092; ID2016_030; ID2016_070; ID2016_075; ID2016_095; ID2017_012; ID2017_115; ID2018_006; ID2019_022; ID2020_105; ID2020_103; ID2021_040; ID2021_041; ID2023_055; ID2021_081; ID2024_031; ID2022_071; ID2021_136
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: Velg et element.
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Behandling med Opdivo IV. Ref til SPC

10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Samme som for Opdivo IV-formuleringen, for alle godkjente indikasjoner som gis hver andre eller fjerde uke, som monoterapi, i vedlikeholdsfasen etter kombinasjon med Yervoy, i kombinsjon med kjemoterapi og i kombinasjon med kabosantinib. Vi henviser til tidligere godkjente metoder for Opdivo IV i Nye metoder: ID2014_036; ID2015_047/ID2017_012; ID2015_053/ID2021_113; ID2016_092; ID2016_030; ID2016_070; ID2016_075; ID2016_095; ID2017_012; ID2017_115; ID2018_006; ID2019_022; ID2020_105; ID2020_103; ID2021_040; ID2021_041; ID2023_055; ID2021_081; ID2024_031; ID2022_071; ID2021_136
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Samme som for Opdivo IV-formuleringen, for alle godkjente indikasjoner som gis hver andre eller fjerde uke, som monoterapi, i vedlikeholdsfasen etter kombinasjon med Yervoy, i kombinsjon med kjemoterapi og i kombinasjon med kabosantinib. Vi henviser til tidligere godkjente metoder for Opdivo IV i Nye metoder: ID2014_036; ID2015_047/ID2017_012; ID2015_053/ID2021_113; ID2016_092; ID2016_030; ID2016_070; ID2016_075; ID2016_095; ID2017_012; ID2017_115; ID2018_006; ID2019_022; ID2020_105; ID2020_103; ID2021_040; ID2021_041; ID2023_055; ID2021_081; ID2024_031; ID2022_071; ID2021_136
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i>	Samme som for Opdivo IV-formuleringen, for alle godkjente indikasjoner som gis hver andre eller fjerde uke, som monoterapi, i vedlikeholdsfasen etter kombinasjon med Yervoy, i kombinsjon med kjemoterapi og i kombinasjon med kabosantinib. Vi henviser til tidligere godkjente metoder for Opdivo IV i Nye metoder: ID2014_036; ID2015_047/ID2017_012;

Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen. * Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives	ID2015_053/ID2021_113; ID2016_092; ID2016_030; ID2016_070; ID2016_075; ID2016_095; ID2017_012; ID2017_115; ID2018_006; ID2019_022; ID2020_105; ID2020_103; ID2021_040; ID2021_041; ID2023_055; ID2021_081; ID2024_031; ID2022_071; ID2021_136
---	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke	CheckMate 67T NCT04810078 Study Details A Study of Subcutaneous Nivolumab Versus Intravenous Nivolumab in Participants With Previously Treated Clear Cell Renal Cell Carcinoma That is Advanced or Has Spread ClinicalTrials.gov	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	CheckMate is a multicenter, randomized, open-label, phase 3 trial to test the non-inferiority of NIVO + hyaluronidase SC vs NIVO IV in adult patients with advanced or metastatic clear cell renal cell carcinoma (RCC) who previously received systemic therapy.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	To test non-inferiority of NIVO SC vs NIVO IV exposure.	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>	Eligible patients: - Had to have histologically confirmed RCC with a clear cell component with or without sarcomatoid features. - Measurable disease as per Response Evaluation Criteria in Solid Tumor (RECIST) v1.1 criteria $\leq$ 28 days prior to randomization - $\leq$ 2 prior systemic regimens - intolerance to or progression on or after the most recent prior treatment and $\leq$ 6 months of randomization - a Karnofsky performance score of $\geq$ 70 at the time of screening. Patients who had received prior immunotherapy were excluded.	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>	NIVO SC 1200 mg + rHuPH20 Q4W	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.6 Komparator (n)	NIVO IV 3mg/kg Q2W	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
11.7 Endepunkter	Co-primary PK Endpoints: - Cavgd28 - Cminss Secondary endpoints: Key powered: ORR by BICR Other: - Efficacy - Safety - PK measures - Incidence of ADAs	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>			
11.8 Relevante subgruppeanalyser	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.
<i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>			
11.9 Oppfølgingstid	Study Start (Actual) 2021-05-21 Primary Completion (Estimate) 2025-09-08	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å</i>			

være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien	Study Completion (Estimate) 2026-01-29 Study Details A Study of Subcutaneous Nivolumab Versus Intravenous Nivolumab in Participants With Previously Treated Clear Cell Renal Cell Carcinoma That is Advanced or Has Spread ClinicalTrials.gov		
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Publisert studie Albiges et al. 2024. (median follow-up was 21.2 months for all randomized patients in this paper).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Subcutaneous versus intravenous nivolumab for renal cell carcinoma. Albiges L et al. Annals of Oncology. 2024 Subcutaneous versus intravenous nivolumab for renal cell carcinoma&#x2606;	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 ☐ Ikke relevant.

12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☐ Ikke relevant
---	---

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 ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<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	
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no