

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 \(nyemetoder.no\)](#)

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)	AbbVie AS
1.2 Navn kontaktperson	Magnus Bangum
1.3 Stilling kontaktperson	HEOR & HTA Manager
1.4 Telefon	48351493
1.5 E-post	Magnus.bangum@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?	Rinvoq er indisert for behandling av kjempecellearteritt hos voksne pasienter.

<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	Rinvoq
2.4 Generisk navn/virkestoff	Upadacitinib
2.5 ATC-kode	L04A F03
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Depottablett Anbefalt dose er 15 mg én gang daglig. I den SELECT-GCA-studien ble Rinvoq gitt i inntil 52 uker, i kombinasjon med en 26-ukers kortikosteroidnedtrappingsplan. Forventet behandlingslengde er derfor opptil 52 uker, avhengig av klinisk respons.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Selektivt immunsuppressivt middel, JAK-hemmer.

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: 6 indikasjoner er tidligere metodevurdert: Revmatoid Artritt (ID2019_098), Psoriasisartritt (ID2020_080), Ankyloserende spondylitt (ID2020_081, ID2022_134), Atopisk dermatitt (ID2021_085), Crohns Sykdom (ID2022_136), Ulcerøs kolitt (ID2022_044)
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	Tocilizumab (RoActemra) ID2020_098, ID2017_023
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: 16.12.2019
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/H/C/004760/II/0056 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Fikk CHMP opinion 27.02.2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): April 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? Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i	Ja ☐ Nei ☒

«accelerated assessment» hos EMA?	
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: Tocilizumab (RoActemra) ID2020_098, ID2017_023
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: TNF bio-anbudet

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 behandlingsretningslinjer og komparator mellom 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)?

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

Vi foreslår at det bestilles og utarbeides et prisnotat. Vurderingen tar utgangspunkt i at Rinvoq og RoActemra anses som faglig likeverdige (jf. punkt 9.2), og dermed vil konkurrere på pris i anbudet.

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

Godkjent 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.

Det foreligger publiserte vitenskapelige artikler for både GiACTA-studien (RoActemra) og SELECT-GCA-studien (Rinvoq, se vedlegg). Disse studiene kan danne et faglig grunnlag for vurdering av likeverdighet mellom de to legemidlene. Ved behov kan vi oversende en indirekte sammenligninger gjennomført av AbbVie. Resultatene fra disse analysene viser ingen statistisk signifikant forskjell i effekt mellom behandlingene.

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

Vi forventer ingen økning i legemiddelbudsjett da det inngår i anbud.

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

Tidspunkt må oppgis

Vi oversender gjerne tilleggsdokumentasjon ved behov, men legger til grunn at de publiserte studiene er tilstrekkelig som dokumentasjon i denne sammenhengen. Dersom ytterligere informasjon skulle være nødvendig, forventer vi å kunne levere dette innen 30 dager etter bestilling, avhengig av hva forespørselen omfatter.

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>	Kjempecellearteritt (KCA) er en betennelse i blodårer i tinningen som kan gi smerter i hode og tinning. De vanligste symptomene ved kjempecellearteritt er smerter i hode og tinning, tyggesmerte og synsforstyrrelser (dobbeltsyn, tåkesyn, skygge i synsfeltet eller forbigående synstap hos opptil 20%). Omkring 5% kan få et varig synstap. Kilde: https://www.revmatismesykehuset.no/behandlinger/polyalgia-revmatika-og-temporalisarteritt/
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Immunologi
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 kortikosteroider startes umiddelbart ved mistanke om KCA, uten å forsinke diagnostikk. Uten synsforstyrrelser gis Prednisolon 40 mg/dag, mens ved synsforstyrrelser gis Prednisolon 60 mg/dag eller Methylprednisolone 500 mg x 1 iv, fulgt av Prednisolon 60 mg/dag. Ved behandlingsrefraktær KCA eller tilbakefall gis Methotrexate (20 mg/uke sc) som førstevalg. Tocilizumab (RoActemra) brukes til behandling av kjempecellearteritt hos voksne pasienter som ikke tåler eller ikke har tilstrekkelig effekt av prednisolon og tillegg av metotreksat. Kilde: https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=85d8ygbv
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Legemiddelverket har beregnet at KCA for total populasjon behandlet med prednisolon har et absolutt prognosetap (APT) på under 1 QALY. Imidlertid, antar man at subgruppen som blir behandlet med tocilizumab sannsynligvis har noe høyere alvorlighet enn generell KCA - noe som også vil gjelde denne behandlingen Kilde: https://www.nyemetoder.no/4992e2/siteassets/documents/rapporter/id2020_098_tocilizumab_roactemra_kjempecellearteritt-hos-voksne---ny-vurdering---hurtig-metodevurdering---offentlig-versjon.pdf

10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Upadacitinib er relevant for pasienter som har bivirkninger av eller får tilbakefall under behandling med prednisolon og metotreksat.
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>	De kliniske ekspertene DMP har konferert med, i forbindelse med metodevurdering av tocilizumab anslår at det er om lag 400 nye pasienter per år med KCA i Norge, og at 15 – 20 % av disse pasientene kan være aktuelle for behandling med tocilizumab fordi de ikke tåler eller ikke har tilstrekkelig effekt av metotreksat. Dette tilsvarer 60 – 80 pasienter per år. Tilsvarende pasientgrunnlag er rimelig for upadacitinib.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	M16-852, SELECT-GCA, NCT03725202, https://clinicaltrials.gov/study/NCT03725202	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Interventional Allocation Randomized Interventional Model	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Parallel Assignment Masking Quadruple (ParticipantCare ProviderInvestigatorOut comes Assessor) Primary Purpose Treatment		
11.3 Formål	Evaluere sikkerheten og effekten av upadacitinib hos personer med kjempecellearteritt	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>	Diagnose av kjempecellearteritt (KCA) i henhold til følgende kriterier: Historikk med erytrocyttsenkingsreak sjon (ESR) ≥ 50 mm/time eller høysensitiv C- reaktivt protein (hsCRP)/CRP $\geq 1,0$ mg/dL. Tilstedeværelse av minst ett av følgende: Entydige kraniale symptomer på KCA, eller Entydige symptomer på polymyalgia rheumatica (PMR). Tilstedeværelse av minst ett av følgende: Temporalarteriebeg biopsi som viser tegn på GCA, eller	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Bevis på storkarsvaskulitt ved angiografi eller tverrsnittavbildning, som ultralyd, magnetisk resonansavbildning (MRI), computertomografi (CT) eller positronemisjonstomografi (PET). Aktiv GCA, enten nyoppstått eller tilbakevendende, innen 8 uker før baseline. Deltakere må ha mottatt behandling med ≥ 40 mg prednison (eller ekvivalent) når som helst før baseline og motta prednison (eller ekvivalent) ≥ 20 mg én gang daglig (QD) ved baseline.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Upadacitinib 7,5 mg (n = 107) administreres oralt 1 gang daglig i 52 uker. Upadacitinib 15 mg (n = 209) administreres oralt 1 gang daglig i 52 uker Kombineres behandlingen med kortikosteroiddosering i henhold til nedtrappingsplan over 26 uker, oral administrasjon (CS).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n)	Placebo + CS-nedtrapping (n = 112)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo for upadacitinib administreres daglig, og 52-ukers nedtrappingsregime for kortikosteroider.		
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Vedvarende remisjon ved uke 52 Vedvarende fullstendig remisjon ved uke 52 Median kumulativ glukokortikoiddose frem til uke 52 Median tid til første sykdomsoppbluss frem til uke 52 ≥1 sykdomsoppbluss frem til uke 52 Fullstendig remisjon ved uke 52 Fullstendig remisjon ved uke 24 Gjennomsnittlig endring fra baseline i SF-36 PCS-score ved uke 52 Gjennomsnittlig antall sykdomsoppbluss per pasient-år frem til uke 52 Gjennomsnittlig endring fra baseline i FACIT-Fatigue-score ved uke 52	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Gjennomsnittlig TSQM-score ved uke 52 Gjennomsnittlig antall glukokortikoidrelaterte bivendelser per pasient-år frem til uke 52		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Nyoppstått KCA: Pasienten får diagnosen kjempecellearteritt (KCA) for første gang. Første forekomst av symptomer og påvisning av tilstanden. Tilbakevendende KCA: Pasienter som tidligere har fått diagnosen KCA, opplever en retur eller forverring av symptomer etter en periode med bedring eller remisjon.	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</i>	Periode 1: 52 uker, data vil være tilgjengelig Periode 2: 104 uker, data vil være tilgjengelig i 3. kvartal 2025.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>samlede oppfølgingstid for studien</i>			
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Placebo-kontrollerte periode 1 av Select CCA har en oppfølgingstid på 52 uker. Data er tilgjengelig og vil bli sendt inn. Periode 2 av denne studien pågår, og resultater forventes i løpet av 3. kvartal 2025.	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>	Tittel: A Phase 3 Trial of Upadacitinib for Giant- Cell Arteritis, Forfattere: Daniel Blockmans, M.D., Ph.D., Sara K. Penn, M.D., Arathi R. Setty, M.D., M.P.H., Wolfgang A. Schmidt, M.D., M.A.C.R., Andrea Rubbert-Roth, M.D. https://orcid.org/0000-0002-9016-2833 , Ellen M. Hauge, M.D., Ph.D., Helen I. Keen, M.B., B.S., Ph.D., Tomonori Ishii, M.D., Ph.D., Nader Khalidi, M.D., Christian Dejaco, M.D., Ph.D., Maria C. Cid, M.D., Bernhard Hellmich, M.D., Meng Liu, Ph.D., Wei Han Zhao, Ph.D., Ivan Lagunes, M.D., Ana B. Romero, M.D., Peter K. Wung, M.D., M.H.S., and Peter A. Merkel, M.D., M.P.H., for the SELECT-GCA Study Group. Tidsskrift: The New England Journal of Medicine April 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 ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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 ☐ Ja Norsk ekspert har deltatt på AdBoard hos Abbvie - Andreas Diamantopoulos MD, PhD, MPH. Lokale behandlingsretningslinjer for KCA i Norge. Innspill til kliniske studieresultater for upadacitinib i Select-GCA-studien.
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