

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: 10.04.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Daiichi Sankyo Nordics Aps
1.2 Navn kontaktperson	Maria Kvamme og Wenche Gorset Johnsrud
1.3 Stilling kontaktperson	Kvamme: Nordic HEOR Head, Daiichi Sankyo og Gorset Johnsrud: Head of governmental Affairs, Market Access & Price, AstraZeneca
1.4 Telefon	Kvamme +47 930 83 221, Gorset Johnsrud: +47 971 62 752
1.5 E-post	Maria.kvamme@daiichisankyo.com ; wenche.gorsetjohnsrud@astrazeneca.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	NA
1.7 Telefon og e-post	NA

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input checked="" type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>

<p>2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?</p> <p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><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></p>	<p>Datroway som monoterapi er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resektabel eller metastatisk trippel-negativ brystkreft (TNBK) som ikke er aktuelle for behandling med PD-1/PD-L1-hemmere.</p> <p>Datroway as monotherapy is indicated for the firstline treatment of adult patients with unresectable or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) who are not candidates for PD-1/PD-L1 inhibitor therapy.</p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Datroway</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Datopotamab derukstekan</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>L01FX35</p>
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Pakningsstørrelse: Hetteglass Styrke: 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p>Den anbefalte dosen av Datroway er 6 mg/kg (opptil maksimalt 540 mg for pasienter ≥ 90 kg) kroppsvekt gitt som en intravenøs infusjon én gang hver 3. uke (21-dagerssyklus) frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Datopotamab derukstekan er et TROP2-måltrettet antistoff-legemiddelkonjugat. Antistoffet er et humanisert anti-TROP2 IgG1 festet til derukstekan, en topoisomerase I-hemmer (DXd) bundet via en tetrapeptidbasert, spaltbar binding. Antistoff-legemiddelkonjugatet er stabilt i plasma. Antistoffet bindes til TROP2 uttrykt på overflaten av visse tumorceller. Etter binding internaliseres datopotamab derukstekan i tumorcellene. Deretter fører frisetting av DXd til DNA-skade og apoptotisk celledød via hemming av topoisomerase I. Det er også mulig at datopotamab derukstekan viser indirekte cytotoxiskitet som vist in vitro gjennom mekanismer som antistoffavhengig cellulær cytotoxiskitet (ADCC), antistoffavhengig cellulær fagocytose (ADCP) og bystander-cytotoxiskitet fra DXd mot tumorceller som uttrykker TROP2 og nærliggende celler.</p>

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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Dato for MT for første indikasjon: 04.04.2025
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
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>	EMA/VR/0000316654 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): September 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): November 2026 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

<p>5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
---	--

6 Sammenlignbarhet og anbud

<p>6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Kommentar: Sasituzumab govitecan har en lignende virkningsmekanisme, men inkluderer en annen kjemoterapi og har refusjon i senere linjer i mTNBK.</p>
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kommentar:</p>

	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
--	---

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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Begrunnelse: Behandlingspraksis varierer mellom de nordiske 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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>	Kostnad-per-QALY analyse. Dokumentasjonen baseras på en head-to-head studie og det finnes data tilgjengelig for å gjøre en kostnad-per QALY analyse.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Studiepopulasjonen i TROPION-Breast02 (TB02), det vil si intention-to-treat (ITT)-populasjonen. TB02 inkluderte pasienter uavhengig av DFI (sykdomsfritt intervall), noe som innebærer at også pasienter som hadde sykdomsprogresjon under adjuvant behandling kunne inkluderes.
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>	H2H studie

<p>9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.</p>	<p>Vi arbeider med estimat av legemiddelbudsjett og ber om å få presentere estimat på et senere tidspunkt.</p>
<p>9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	<p>September 2026</p>

<h2>10 Sykdommen og eksisterende behandling</h2>	
<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>Trippel-negativ brystkreft (HER2 negativ, HR negativ) er en aggressiv undertype med høy risiko for tidlig debut, stor tumorstørrelse, høy malignitetsgrad og tidlig tilbakefall. Til tross for optimal behandling i tidlig stadium opplever en del pasienter metastatisk tilbakefall, og TNBK er kjent for å ha en tidlig residivtopp innen de første tre årene etter diagnosen. Metastaser er ofte aggressive og forekommer hyppig i viscerale organer, herunder lunger, lever og hjerne (1).</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Kreftsykdommer</p>
<p>10.3 Kreftområde</p> <p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>	<p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Brystkreft</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>I de norske kliniske retningslinjene for brystkreft anbefales det ved metastatisk TNBK å bruke antrasykliner eller taksaner hos pasienter som er PD-L1-negative, har kontraindikasjon mot immunterapi, eller får tilbakefall mindre enn 6–12 måneder etter neoadjuvant kjemoterapi. Antrasykliner anbefales dersom pasienten ikke tidligere har mottatt slik behandling, eller dersom reintroduksjon ikke er aktuelt, og taksaner anbefales dersom pasienten ikke tidligere har mottatt disse, eller dersom reintroduksjon ikke er aktuelt (2).</p>

<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Prognosen for pasienter med metastatisk trippelnegativ brystkreft er dårlig, med en median totaloverlevelse på 1,5–2 år (1,3-4).</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Retningslinjer for CYTOSTATISK BEHANDLING AV METASTATISK/AVANSERT BRYSTKREFT*</p> <p>HER2 negative pasienter</p> <p>HR+ HER2- (0 eller low) Trippel negativ: ER-PR-HER2- (0 eller low)</p> <p>PD-L1 status: PD-L1 pos (21%) med SP142 og IdI, ubehandlet eller residiv 212 mnd etter adjuvant kjemo: Atizolizumab + iso-PAAC eller PD-L1 pos (CPB21) med 22C3 pharmDx og IdI, ubehandlet eller residiv 25 mnd etter adjuvant kjemo: Pembrolizumab kjemoterapi</p> <p>BRCA status: Mutert Ukjent eller ikke mutert Ukjent eller ikke mutert Ukjent eller ikke mutert Mutert</p> <p>Carboplatin eller talazoparib: Talazoparib gis ved respons på carboplatin og fremdeles plateletteller eller ved kontrastkajonintoleranse for carboplatin</p> <p>Dersom ingen kjemoterapi i metastatisk situasjon vurderer 1. og/2. linje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antracyclinholdig kjemoterapi (hvis tidligere ikke benyttet eller reintroduksjon aktuell) • ECdE: Epirubicin monoterapi, Liposonat doxorubicin, Docetaxel • Taxanholdig kjemoterapi (hvis tidligere ikke benyttet eller reintroduksjon er aktuell) • Docetaxel hver 3. uke, Paclitaxel ukentlig, Albuminbundet paclitaxel <p>Carboplatin eller talazoparib: *Talazoparib gis ved respons på carboplatin og fremdeles plateletteller eller ved kontrastkajonintoleranse for carboplatin</p> <p>Behandlingsvalg i 2./3. linje og i senere linjer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trastuzumab derustecan (primært i 2. eller 3. linje) dersom HER2-low • Sacituzumab govitecan for trippel negativ. Dersom trippel negativ med HER2-low uttrykk anbefales også primært sacituzumab govitecan. • Antracyclin (hvis ikke tidligere benyttet eller reintroduksjon aktuell) • Taxan (hvis ikke tidligere benyttet eller reintroduksjon aktuell) • Capecitabine • Erlotinib • Vinorelbine • Carboplatin* • Gemcitabine <p><small>Generelt: Ved metastaser < 12 mnd etter avsluttet adjuvant kjemoterapi bør man vurdere annen type kjemoterapi enn den som tidligere er gitt. *Kjemoterapi er aktuell som behandling av metastatisk brystkreft når tumor er symptomatisk og/eller som palliativ behandling. Kjemoterapi er aktuell som primær behandling av metastatisk brystkreft når tumor er symptomatisk og/eller som palliativ behandling. Kjemoterapi er aktuell som primær behandling av metastatisk brystkreft når tumor er symptomatisk og/eller som palliativ behandling. Kjemoterapi er aktuell som primær behandling av metastatisk brystkreft når tumor er symptomatisk og/eller som palliativ behandling. *Ved trippel negativ brystkreft som ikke er BRCA-mutert skal det vurderes om kjemoterapi med carboplatin er aktuelt. *Ved trippel negativ brystkreft som ikke er BRCA-mutert skal det vurderes om kjemoterapi med carboplatin er aktuelt.</small></p> <p>Vi tenker oss at datopotamab derukstekan kan innplasseres som et alternativ i 1L behandling av pasienter med mTNBK. Illustrert med den blå rektangelen i bildet ovenfor. Bildet er fra de kliniske retningslinjene innenfor brystkreft (2).</p>
<p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, incidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p>	<p>Brystkreft incidens i Norge: 4005 (5)</p> <p>HR+ (72%): 2891(6)</p> <p>HER2+(10%): 419 (6)</p> <p>HR-/HER2- 4005-2891-419=696</p> <p>HR-/HER2 null <1% + PAM50 (1-9%)</p> <p>51% av alle TNBK: 358 (6)</p> <p>Metastatisk</p> <p>5% de novo + 25% blir metastatiske</p> <p>Totalt 30%: 107 (7)</p> <p>Ikke egnet for systemisk behandling 20%: 86 (8)</p> <p>PDL1 negative</p> <p>60%: 52</p> <p>1L, aktuelle for behandling</p> <p>95%: 49</p>

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	TROPION-Breast02 NCT: NCT05374512 (9)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Head-to-head study. Phase III (9)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	De primære studiemålene er å dokumentere effekt av Dato-DXd sammenlignet med ICC basert på vurdering av progresjonsfri overlevelse (PFS), evaluert med BICR, hos pasienter med mTNBK som ikke er kandidater for behandling med PD-1/PD-L1-hemmere, samt å dokumentere effekt av Dato-DXd sammenlignet med ICC basert på vurdering av totaloverlevelse (OS) i samme pasientpopulasjon (9)	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>	Inklusjonskriterier • ≥ 18 år med histologisk/cytologisk bekreftet lokalt residiverende inoperabel eller mTNBK (ER/PR < 1 %,	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	<p>HER2-negativ).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingen tidligere systemisk kreftbehandling for lokalt residiverende inoperabel eller metastatisk sykdom. • Ikke kandidat for PD-1/PD-L1-hemmerbehandling av kliniske eller regulatoriske årsaker. • Målbar sykdom per RECIST 1.1 og ECOG Performance Status 0–1. • Tilstrekkelig organfunksjon, forventet levetid \geq 12 uker og tilgjengelig tumorvev. <p>Eksklusjonskriterier</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidligere behandling med topoisomerase I-hemmere, TROP2-rettet behandling eller samme ICC-kjemoterapi. • Aktive eller ukontrollerte alvorlige medisinske tilstander, inkludert betydelig hjertesykdom eller infeksjon. • Historie med eller pågående interstitiell lungesykdom/pneumoni tt eller alvorlig lungesvikt. • Annen aktiv malign sykdom innen de siste 3 år, med begrensede protokollunntak. • Graviditet, amming eller manglende etterlevelse av prevensjonskrav (9) 		
<p>11.5 Intervensjon (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>Dato-DXd 6,0 mg/kg intravenøst dag 1, hver 3. uke (Q3W) (10)</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p>11.6 Komparator (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>For pasienter uten tidligere taksanbehandling, eller med tidligere taksanbehandling i neoadjuvant eller adjuvant setting og sykdomsfritt intervall (DFI) > 12 måneder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paclitaxel 80 mg/m² intravenøst dag 1, 8 og 15, hver 3. uke (Q3W) • Nab-paclitaxel 100 mg/m² intravenøst dag 1, 8 og 15, hver 4. uke (Q4W) <p>For pasienter med tidligere taksanbehandling og DFI ≤ 12 måneder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapecitabin 1000 eller 1250 mg/m² peroralt to ganger daglig dag 1–14, hver 3. uke (Q3W); dosevalg bestemmes i henhold til standard institusjonspraksis • Eribulinmesylat 1,4 mg/m² intravenøst dag 1 og 8, hver 3. uke (Q3W) • Karboplatin AUC 6 (beregnet med Calvert-formelen)† intravenøst dag 1, hver 3. uke (Q3W); maksimal dose karboplatin vil ikke overstige 900 mg (10) 	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	<p>De to koprime endepunktene er PFS vurdert ved BICR OS. PFS er definert som tiden fra randomisering til dokumentert sykdomsprogresjon i henhold til RECIST versjon 1.1, eller død uansett årsak. OS er definert som tiden fra randomisering til død uansett årsak.</p> <p>Sekundære endepunkter omfatter: objektiv responsrate (ORR), definert som andelen pasienter med bekreftet komplett respons (CR) eller partiell respons (PR), vurdert ved BICR eller utprøver i henhold til RECIST versjon 1.1; responsvarighet (duration of response, DoR), definert som tiden fra første bekreftede respons til dokumentert sykdomsprogresjon; sykdomskontrollrate ved 12 uker, definert som andelen pasienter med bekreftet CR, PR eller stabil sykdom (SD), vurdert ved BICR eller utprøver i henhold til RECIST versjon 1.1; PFS vurdert av utprøver i henhold til RECIST versjon 1.1; tid til andre progresjon (PFS2), definert som tiden fra randomisering til første tegn på progresjon etter påfølgende antineoplastisk behandling, eller død uansett årsak; pasientrapporterte</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
---	--	--	--

	<p>endepunkter (PRO), inkludert tid til forverring fra baseline for smerte, fysisk funksjon, bryst- og armsymptomer, global helsestatus/livskvalitet, samt tid til første og andre etterfølgende systemiske behandlinger. Sikkerhet og tolerabilitet vil bli vurdert basert på forekomst, alvorlighetsgrad og sammenheng av bivirkninger (adverse events, AE), klassifisert i henhold til National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTCAE) versjon 5.0, endringer i ECOG prestasjonsstatus (ECOG PS), kliniske og biokjemiske laboratorieundersøkelser, samt oftalmologiske vurderinger (10).</p>		
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>		Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>11.9 Oppfølgingstid</p>	<p>Studiestart: 16. mai 2022</p> <p>Primær fullføring:</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p><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></p>	<p>25. august 2025</p>		
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	<p>Pågående studie. Datakutt dato for primæranalyse av PFS og endelig analyse av OS: 25. august 2025 Studieavslutning (estimert): 3. november 2028</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.11 Publikasjoner</p> <p><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i></p>	<p>Dent, R. A., Cescon, D. W., Bachelot, T., Jung, K. H., Shao, Z. M., Saji, S., ...Cortés, J. (2023). TROPION-Breast02: Datopotamab deruxtecan for locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer. <i>Future Oncology</i>, 19(35), 2349–2359. https://doi.org/10.2217/fon-2023-0228</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

12 Igangsatte og planlagte studier

<p>12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
--	--

<i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Alina Porojnicu (AP), MD, ved Vestre Viken. AP har bidratt med innsikt i dagens standardbehandling for aktuell pasientgruppe, det nye legemiddelets antatte innplassering i behandlingsalgoritmen og innsikt i pasientgrunnlaget.
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p><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></p> <p>Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<h2>Referanser</h2> <ol style="list-style-type: none"> 1) Celik A, Berg T, Jensen MB, Jakobsen E, Nielsen HM, Kumler I, et al. Real-World Survival and Treatment Regimens Across First- to Third-Line Treatment for Advanced Triple-Negative Breast Cancer. <i>Breast Cancer (Auckl)</i>. 2023;17:11782234231203292. 2) Brystkreft – handlingsprogram. Nasjonal faglig retningslinje: Brystkreft – handlingsprogram - Helsedirektoratet 3) Cortes J, Rugo HS, Guo Z, Karantza V, Schmid P. Pembrolizumab plus chemotherapy in triple-negative breast cancer - Authors' reply. <i>Lancet</i>. 2021;398(10294):24-5. 4) Emens LA, Adams S, Barrios CH, Dieras V, Iwata H, Loi S, et al. First-line atezolizumab plus nab-paclitaxel for unresectable, locally advanced, or metastatic triple-negative breast cancer: IMpassion130 final overall survival analysis. <i>Ann Oncol</i>. 2021;32(8):983-93. 5) Cancer in Norway 2024 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo 2025. 6) Kvalitetsinstitutt S. DBCG Kvalitetsdatabase for Brystkræft, National årsrapport 2024. 7) Medicinrådet. Medicinrådets anbefaling vedrørende sacituzumab govitecan til behandling af lokalt fremskreden eller

	<p>metastatisk triple-negativ brystkræft. 2025.</p> <p>8) Medicinrådet. Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi som neoadjuverende behandling efterfulgt af pembrolizumab monoterapi som post-operativ adjuverende behandling af triple-negativ brystkræft. 2023.</p> <p>9) NCT05374512; A Study of Dato-DXd Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients With Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer, Who Are Not Candidates for PD-1/PD-L1 Inhibitor Therapy (TROPION-Breast02). 2022. (https://clinicaltrials.gov/study/NCT05374512#study-plan)</p> <p>10) Dent, R. A., Cescon, D. W., Bachelot, T., Jung, K. H., Shao, Z. M., Saji, S., ... Cortés, J. (2023). TROPION-Breast02: Datopotamab deruxtecan for locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer. <i>Future Oncology</i>, 19(35), 2349–2359. https://doi.org/10.2217/fon-2023-0228</p>
--	---

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no