

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: 05.05.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Bayer AS
1.2 Navn kontaktperson	Kari Kollstad
1.3 Stilling kontaktperson	Reimbursement & Value Lead
1.4 Telefon	+4797654510
1.5 E-post	Kari.kollstad@bayer.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?	Til behandling av voksne menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakreft (mHSPC) i kombinasjon med androgen deprivasjonsbehandling.

<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>	Treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy
2.3 Handelsnavn	Nubeqa
2.4 Generisk navn/virkestoff	Darolutamid
2.5 ATC-kode	L02B B06
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Administrasjonsform: Tablett, filmdrasjert Styrke: 300 mg Den anbefalte dosen er 600 mg darolutamid (to tabletter à 300 mg) tatt to ganger daglig, tilsvarende en total daglig dose på 1200 mg. Behandling med darolutamid bør fortsettes til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Farmakoterapeutisk gruppe: Endokrin terapi, antiandrogener Virkningsmekanisme: Darolutamid er en androgenreseptorhemmer (AR) som binder seg direkte til det AR-ligandbindende domenet og hemmer kompetitivt androgenbinding, AR-nukleær translokasjon og AR-mediert transkripsjon. Darolutamidbehandling reduserer tumorcelleproliferasjon i prostata, noe som fører til potent antitumoraktivitet.

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: ID2019_105, ID2022_073
---	--

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: Apalutamid ID2019_113, enzalutamid ID2019_04, abirateron ID2017_054 (noe ulik indikasjonsordlyd for abirateron)
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: 27.03.2020
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/H/C/004790/II/0024 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 2H, 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): 2H, 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?	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	
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: Apalutamid, enzalutamid og abirateron.
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: Apalutamid ID2019_113, enzalutamid ID2019_04, abirateron ID2017_054
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Nubeqa er inkludert i anskaffelse Onkologi.

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: Vi anser ikke en cost-utility analyse som aktuell i denne saken.
---	---

--	--

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>	DMP har tidligere gjennomført metodevurdering av darolutamid til andre indikasjoner (ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (nmCRPC) i kombinasjon med androgen deprivasjonsbehandling, og metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) i kombinasjon med docetaxel og androgen deprivasjonsbehandling, og behandlingsprinsippet er kjent. I nåværende anskaffelse blir darolutamid sammenlignet med abirateron til behandling av pasienter med mHSPC (trippelbehandling) og med apalutamid og enzalutamid til behandling av nmCRPC (dobbelbehandling). Darolutamid vil trolig bli sammenlignet med abirateron, apalutamid og enzalutamid til behandling av mHSPC (dobbelbehandling). En eventuell innføring av darolutamid til aktuell indikasjon vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling da det allerede er tilgjengelige behandlinger på markedet. Vi foreslår derfor et prisnotat utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Ikke relevant

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>	Ikke relevant
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	En eventuell innføring av darolutamid til aktuell indikasjon vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling da det allerede er tilgjengelige behandlinger på markedet.
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 / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i>	Prostatakreft er den vanligste kreftformen blant menn i Norge og den tredje vanligste årsaken til kreftassosiert død (1). Sykdommen oppstår som et resultat av unormal vekst av cellene i prostatakjertelen. Sykdommen påvirker hovedsakelig menn over 50 og risikoen for prostatakreft øker med økende alder. Prostatakreft er en progressiv sykdom med flere sykdomsstadier (2). Ved metastatisk sykdom har kreften spredt seg fra primærtumor til andre steder i kroppen. Det mest vanlige er spredning til ben, etterfulgt av lymfeknuter og viscera (lunge og lever). De fleste pasienter med metastatisk hormonsensitiv prostatakreft (mHSPC), vil utvikle metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC). Målet med behandling i hormonsensitiv sykdomsfase er å forsinke utvikling av kastrasjonsresistent sykdom, opprettholde helserelatert livskvalitet og forlenge overlevelsen (3). Risikoen for død (annual, all-cause) er estimert til å øke fra 16% til 56% for pasienter som progredierer fra mHSPC til mCRPC (4). 1. Cancer Registry of Norway. Cancer in Norway 2023 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway, 2023.

	2. Ng, K., S. Smith and J. Shamash, Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (mHSPC): Advances and Treatment Strategies in the First-Line Setting. <i>Oncol Ther</i>, 2020. ((2): p.209-230 3. Bernard B SC. Management of metastatic hormone-sensitive prostate cancer. <i>Current urology reports</i>. 2015;16(3):14. 4. Scher HS, K. Valant, J. et al. Prevalence of prostate cancer clinical states and mortality in the United States: estimates using a dynamic progression model. <i>PloS One</i>. 2015;10(10):e0139440.
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: Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Livslang kastrasjon, med androgen deprivasjonsterapi (ADT) eller orkiektomi, danner grunnlag for å oppnå sykdomskontroll ved metastatisk prostatakraft. Kastrasjon (ADT/orkiektomi) alene anbefales kun for de pasienter som pga. svekket funksjonsnivå eller komorbiditet vurderes å ikke være tjent med utvidet systembehandling. For andre pasienter anbefales kombinasjonsbehandling (1). For pasienter hvor kjemoterapi ikke er egnet, er dobbelbehandling med ADT kombinert med et av de nye antihormonelle legemidlene abirateron (ID 2017_054), enzalutamid (ID2019_104) og apalutamid (ID2019_113) innført av Beslutningsforum (2) og anbefalt i Handlingsprogrammet for prostatakraft (1). Det presiseres i Handlingsprogrammet for prostatakraft at de nye antihormonelle legemidlene abirateron, apalutamid, enzalutamid og darolutamid har dels overlappende indikasjoner og anses som likeverdige når det gjelder effekt, men har ulike bivirknings- og interaksjonsprofiler (1). Førstevalg i gjeldende anskaffelse Onkologi er dobbelbehandling med abirateron, som er innført til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko mHSPC i kombinasjon med ADT (3). For pasienter som ikke er egnet for behandling med abirateron vil behandlingsvalget per i dag være

	dobbelbehandling med apalutamid eller enzalutamid, som er innført i kombinasjon med ADT til behandling av pasienter med mHSPC som ikke er aktuelle for kjemoterapi (3). Referanser: 1. Nasjonalt handlingsprogram for prostatakraft (oppdatert 02.10.2024) (Prostatakraft – handlingsprogram - Helsedirektoratet) 2. Nyemetoder.no 3. Onkologi anbefaling i perioden 01.10.2024-30.09.2025 (oppdatert 17.03.2025)
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Nåværende behandlingstilbud er i all hovedsak dobbelbehandling med ADT + abirateron/prednisolon, apalutamid eller enzalutamid. I ulike studier er det ved dobbelbehandling ved mHSPC vist en 3-års radiografisk progresjonsfri overlevelse på 80% (1) og en 3-års overlevelse på 66%-83% (1,2,3), 4-års overlevelse på 65% -71% (4,5) og 5-års overlevelse på 67% (6). Referanser: 1. James et.al. Abiraterone for prostate cancer not previously treated with hormone therapy. N Engl J Med 2017;277:338-351. DOI: 10.1056/NEJMoa1702900. 2. Fizazi et.al. Abiraterone plus prednisone in metastatic, castration-sensitive prostate cancer. N Engl J Med 2017;377:352-360. DOI: 10.1056/NEJMoa1704174. 3. Fizazi et.al. Abiraterone acetate plus prednisone in patients with newly diagnosed high-risk metastatic castration-sensitive prostate cancer (LATITUDE): final overall survival analysis of randomized, double-blind, phase 3 trial. The Lancet Oncology 2019;5:686-700. 4. Chi et.al. Apalutamide in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer: Final survival analysis of the randomized, double-blind, phase III TITAN study. J Clin Oncol 2021;39:2294-2303. 5. Armstrong et.al. Improved survival with enzalutamide in patients with metastatic

	hormone-sensitive prostate cancer. J Clin Oncol 2022;40:1616-1622. 6. Sweeney et.al. Testosterone suppression plus enzalutamide versus testosterone suppression plus standard antiandrogen therapy for metastatic hormone-sensitive prostate cancer (ENZAMET): An international, open-label, randomized, phase 3 trial. Lancet Oncol 2023;24(4):323-334.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Dobbelbehandling med ADT + darolutamid passer inn i behandlingslandskapet hos mHSPC pasienter som ikke er egnet for trippelbehandling med ADT + docetaxel + abirateron eller darolutamid.
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>	Basert på tidligere innspill fra klinikere antas det at ca. 900-1000 pasienter diagnostiseres årlig med mHSPC (1). Bayer har estimert at ca. 280 av disse vil kunne være aktuell for trippelbehandling (abirateron/darolutamid + ADT + docetaxel) (2). Øvrige pasienter vil kunne være aktuelle for dobbelbehandling (abirateron/darolutamid/apalutamid/enzalutamid + ADT). Dette vil da utgjøre ca. 600-700 pasienter årlig. Disse pasientene antas å kunne være aktuelle for behandling med darolutamid + ADT. Behandlingsvalget styres i stor grad av spesialistgruppens anbefaling basert på resultater av anskaffelse Onkologi. I nåværende anbefaling er abirateron førstevalg til denne pasientgruppen, fulgt av henholdsvis apalutamid og enzalutamid (3). Abirateron er innført til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko mHSPC i kombinasjon med ADT. Apalutamid og enzalutamid er innført i kombinasjon med ADT til behandling av pasienter med mHSPC som ikke er aktuelle for kjemoterapi (3). Bayer har tidligere estimert at ca. 20% av pasienter med mHSPC ikke er egnet for behandling med abirateron, pga. komorbiditet, legemiddelinteraksjoner eller bivirkninger (4). Disse pasientene får i dag apalutamid eller enzalutamid.

	Referanser: 1) Basert på innspill fra klinikere i forbindelse med tidligere metodevurdering (ID2022_073) 2) Dokumentasjon sendt til DMP i forbindelse med tidligere metodevurdering (ID2022_073) 3) Onkologi anbefaling (per 21.03.2025) 4) Anmodningsskjema ID2022_073
--	---

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Darolutamide in addition to ADT versus ADT in metastatic hormone-sensitive prostate cancer (ARANOTE). NCT04736199 Study Details Darolutamide in Addition to ADT Versus ADT in Metastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer 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	Randomisert, dobbelt-blindet, placebo-kontrollert fase 3 studie. 669 pasienter med metastatisk hormonfølsom prostatakraft ble randomisert 2:1 til å motta 600 mg darolutamid to ganger daglig i tillegg til androgen deprivasjonsbehandling (ADT) eller placebo + ADT.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Formålet med studien er å undersøke effekten og sikkerheten til darolutamid i kombinasjon med standard androgen deprivasjonsbehandling (ADT) hos pasienter med metastatisk hormonfølsom prostatakraft.	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 - Histologisk eller cytologisk bekreftet adenokarsinoma i prostata	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	- Metastatisk sykdom - Startet ADT med eller uten førstegenerasjonsantiandrogen, innen 12 uker før randomisering - ECOG skår 0-2 - Adekvat benmarg-, lever- og nyrefunksjon EKSKLUSJONSKRITERIER - Tidligere behandling med: androgenreseptor signalveihemmere (ARPIs), immunterapi eller kjemoterapi for prostatakreft; LHRH agonist/antagonist med unntak av neoadjuvant og/eller adjuvant behandling; enhver annen kreftbehandling for prostatakreft med unntak av lokal behandling og ADT. - Strålebehandling innen 2 uker før randomisering - Slag, myokardialt infarkt, alvorlig/ustabil angina pectoris, koronar/perifer bypasskirurgi, kongestiv hjertesvikt (New York Heart Association klasse III eller IV) innen 6 mnd før randomisering - Kun regionale lymfeknutemetastaser eller baselinje superscan - Ukontrollerbart høyt blodtrykk - Tidligere maligne sykdommer innen 5 år før randomisering		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Dosering og doseringsintervall: 600 mg darolutamid (Nubeqa, BAY1841788; oral tablett) gitt to ganger daglig med mat i tillegg til androgen deprivasjonsbehandling (ADT; LHRH agonist/antagonist eller orkiektomi) Behandlingsvarighet: Frem til radiologisk sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet, oppstart av ny kreftbehandling, behandling bestemt avsluttet av lege eller pasient eller manglende inntak av legemiddelet i 28 etterfølgende dager eller flere.	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>	Dosering og doseringsintervall: Placebo (oral tablett) gitt to ganger daglig med mat i tillegg til androgen deprivasjonsbehandling (ADT; LHRH agonist/antagonist eller orkiektomi) Behandlingsvarighet: Frem til radiologisk sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet, oppstart av ny kreftbehandling, behandling bestemt avsluttet av lege eller pasient eller manglende inntak av legemiddelet i 28 etterfølgende dager eller flere.	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>	Primært endepunkt: - Radiologisk progresjonsfri overlevelse (rPFS): Tiden fra tidspunkt for randomisering til første dokumentasjon av radiologisk sykdomsprogresjon eller død uansett årsak. Tidsramme: 36 mnd. Primæranalyse etter 222 rPFS hendelser. Sekundære endepunkter: Tidsramme: opptil 55 mnd. - Totaloverlevelse (OS): tiden fra tidspunkt for randomisering til død uansett årsak. - Tid til oppstart av etterfølgende systemisk behandling for prostatakreft: tiden fra tidspunkt for randomisering til oppstart av første etterfølgende	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	systemiske behandling for prostatakraft. - Tid til metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC): Tiden fra tidspunkt for randomisering til en av følgende hendelser (den som kommer først): PSA progresjon med serumtestosteron på kastrasjonsnivå; En symptomatisk skjeletthendelse; Radiologisk sykdomsprogresjon bestemt ved en sentral gjennomgang (central review) - maligne bløtvevslesjoner i henhold til kriteriene til RECIST v1.1 og/eller benlesjoner identifisert i henhold til PCWG 3 kriterier basert på helkroppsscan. - Tid til prostataspesifikt antigen (PSA) progresjon: Tid fra tidspunkt for randomisering til første PSA progresjon med serumtestosteron på kastrasjonsnivå; definert som en 25% eller høyere økning over nadir og en økning i absolutt PSA verdi på 2 ng/ml eller mer over nadir og minst 12 uker fra baselinjen, bekreftet etter 3 uker eller mer. - Ikke-detekterbare PSA rater: Andelen pasienter med detekterbar PSA (0,2 ng/ml eller høyere) ved baselinjen som får ikke-detekterbare PSA-verdier (lavere enn 0,2 ng/ml) under behandling i studien. - Tid til smerteprogresjon: Tid fra tidspunkt for randomisering til smerteprogresjon, definert som en økning på 2 poeng eller mer fra baselinjen/nadir. Pasientens smerte vurderes med et pasient-rapportert		
--	---	--	--

	spørreskjema (Spørsmål 3 i «Brief Pain Inventory-Short Form (BPI-SF) questionnaire») eller oppstart av kortvarig eller langvarig bruk av opioider i 7 etterfølgende dager eller mer. - Sikkerhet: Antall deltakere med bivirkninger (adverse events).		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	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.
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>	Oppfølgingstid: 31,4 mnd i darolutamidarmen og 30,5 mnd i placeboarmen.	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>	Studien er avsluttet. Tilgjengelige datakutt: Juni 2024 og januar 2025.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.11 Publikasjoner	Darolutamide in combination with androgen-deprivation therapy in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer from the phase III ARANOTE trial. Fred Saad et.al.. J Clin Oncol 2024;42:4271-4281. https://doi.org/10.1200/JCO-24-01798	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 publikasjon</i>			

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 ☐ ARASEC, NCT05059236: Open-label Study of Androgen Receptor Inhibition with darolutamide plus androgen deprivation therapy (ADT) versus ADT in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer using an external control arm. Estimated study completion: 22.06.2026
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ ARASTEP, NCT05794906: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Darolutamide Plus Androgen Deprivation Therapy (ADT) Compared With Placebo Plus ADT in Patients With High-risk Biochemical Recurrence (BCR) of Prostate Cancer. DASL-HiCaP, NCT04136353: Darolutamide Augments Standard Therapy for Localised Very High-Risk Cancer of the Prostate (ANZUP1801): A Randomised Phase 3 Double-blind, Placebo-controlled Trial of Adding Darolutamide to Androgen Deprivation Therapy and Definitive or Salvage Radiation in Very High Risk, Clinically Localised Prostate Cancer Oversikt over pågående/planlagte studier finnes på clinicaltrials.gov.

--	--

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 fagekspert i Nye metoder)</i>	Ja ☒ Nei ☐ I forbindelse med tidligere innsendelse (ID2022_073) var vi i kontakt med Torgrim Tandstad, onkolog og overlege på St. Olavs hospital, og Jan Oldenburg, onkolog og overlege på Akershus universitetssykehus. De bidro med innspill relatert til beregning av størrelsen på pasientpopulasjonen (mHSPC). Vi har ikke vært i kontakt med fagpersoner ved norske helseforetak i forbindelse med denne anmodningen.
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>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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