

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: 16.05.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Jazz Pharmaceuticals
1.2 Navn kontaktperson	Yvonne Erickson-Spark (interim until 16 June) Nils-Peter Ipland (from 16 June)
1.3 Stilling kontaktperson	Product Access Lead, EUR&INT (interim until 16 June) Associate Director, Market Access Nordics (from 16 June)
1.4 Telefon	+ 44 7384 250354 (interim until 16 June) +45 40253099 (from 16 June)
1.5 E-post	yvonne.spark@jazzpharma.com (interim until 16 June) Nilspeter.ipland@jazzpharma.com (from 16 June)
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	N/A
1.7 Telefon og e-post	N/A

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input checked="" type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input 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>Norsk: voksne med inoperabel lokalt avansert eller metastatisk HER2-positiv (IHC3+) galleveiskreft (BTC) som tidligere er behandlet med minst én tidligere systemisk behandlingsslinje</p> <p>English: adults with unresectable locally advanced or metastatic HER2-positive (IHC3+) biliary tract cancer (BTC) previously treated with at least one prior line of systemic therapy</p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Ziihera</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>zanidatamab</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>LF01FD07</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>Vial, 300 mg.</p> <p>The recommended dose is 20 mg/kg, administered as an intravenous infusion every 2 weeks (14 days) until disease progression or unacceptable toxicity.</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Zanidatamab is a dual HER2-targeted bispecific antibody that simultaneously binds extracellular domains 2 and 4 on separate HER2 monomers. Binding of zanidatamab with HER2 results in internalisation, leading to a reduction of HER2 on the cell surface. Zanidatamab induces complement-dependent cytotoxicity, antibody-dependent cellular cytotoxicity and antibody-dependent cellular phagocytosis, resulting in tumour growth inhibition and tumour cell death (1).</p>

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

<p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
---	--

<p>3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi referanse</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Referanse: FDA granted accelerated approval to zanidatamab for previously treated unresectable or metastatic HER2-positive biliary tract cancer (2).</p>

<h4>4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring</h4>	
<p>4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?</p> <p><i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for MT for første indikasjon: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>
<p>4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?</p> <p><i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i></p> <p><i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i></p> <p><i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i></p>	<p>MT i Norge: Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Prosedyrenummer i EMA: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <hr/> <p>Hvis metoden ikke har MT:</p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 25 April 2025</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): July 2025 (After EC decision)</p> <hr/> <p>Hvis metoden har MT:</p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>
<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse:</p>

<i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	EMA/H/C/006380
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Dato for «orphan drug designation»: 19 July 2021 (3)

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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Kommentar: There is no established treatment for this indication. According to the Helsedirektoratet treatment guideline, in patients who are motivated for treatment and have a good performance status and general condition, 5-FU/irinotecan-based chemotherapy may still be considered (4). The ESMO guidelines state FOLFOX as recommended treatment for all-comers (5), which was found to be the most effective of the chemotherapy regimens in BTC in a literature review (6).
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

--	--

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

<p>7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?</p> <p><i>Hvis nei, begrunn kort</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Begrunnelse: Zanidatamab was accepted for assessment through JNHB. The submission is expected by September 2025</p>
--	--

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)

<p>8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for søknad til EMA:</p> <p>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>
---	--

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

<p>9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?</p> <p><i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i></p> <p><i>Begrunn forslaget</i></p>	<p>The company plan to submit a cost utility analysis based on a three health states partitioned survival model to compare zanidatamab with cytostatic treatment</p> <p>FOLFOX was indicated as cytostatic treatment with highest efficacy in the clinical systematic literature review (SLR) (6).</p>
<p>9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.</p>	<p>Patients with locally advanced or metastatic biliary tract cancer with high HER2 expression (defined as being IHC3+) who have failed at least one prior line of therapy</p>
<p>9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)</p> <p><i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i></p>	<p>Pivotal clinical study: HERIZON-BTC 01: Phase 2b, Open-label, Single-arm Study of Zanidatamab (ZW25) Monotherapy in Participants with Advanced or Metastatic HER2-amplified Biliary Tract Cancers (NCT04466891).</p> <p>Indirect treatment comparison: unanchored match adjusted indirect comparison (MAIC) between</p>

	zanidatamab from HERIZON-BTC 01 and FOLFOX from ABC 06, a phase 3, open-label, RCT evaluating the efficacy of adding FOLFOX chemotherapy to active symptom control (6).
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	23 million NOK in the fifth year
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>	The company plan to submit the documentation to the JNHB in September 2025

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
<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>BTC arises from the epithelial cells of the bile ducts, which are part of the biliary system responsible for transporting bile from the liver to the small intestine. It can occur in different locations; inside the liver (intrahepatic), outside the liver (extrahepatic), the gallbladder or the ampulla of Vater (4).</p> <p>Metastatic or locally advanced BTC presents with obstructive symptoms such as jaundice and abdominal pain, along with systemic signs like weight loss and fatigue. The disease is often diagnosed late due to nonspecific early symptoms and poor screening options (4).</p> <p>The pathogenesis of BTC involves genetic mutations, inflammation, and cellular changes within the bile duct epithelium, leading to uncontrolled cell growth and tumour formation. Risk factors include chronic liver disease (such as cirrhosis), primary sclerosing cholangitis, infections (like Clonorchis sinensis), and a history of gallstones (4).</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Mage- og tarmsykdommer</p>
<p>10.3 Kreftområde</p>	<p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Mage- og tarmkreft</p>

<p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>	
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>There is no gold standard treatment for second line treatment of metastatic BTC (mBTC). The Norwegian clinical guidelines mention that in treatment-motivated patients in good functional class and general condition, 5-FU/irinotecan-based chemotherapy can still be considered (4). The ESMO guidelines state FOLFOX as recommended treatment for all-comers (5), which was found to be the most effective of the chemotherapy regimens in BTC in a literature review (6).</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Advanced or metastatic BTC is associated with a particularly dismal prognosis, with 5-year survival rates of approximately 10% for patients with Stage III disease and 0% for patients with Stage IV disease as per the American Joint Committee on Cancer classification (6-7). According to the helsedirektoratet guideline, median survival with palliative chemotherapy is approximately 1 year. Patients should be in good performance status (ECOG 0-2) and have satisfactory liver and kidney function in order to tolerate systemic oncological treatment (4). Only 15-25% of advanced BTC patients receive second line therapy, leaving 75-85% of patients with no options (8)</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Zanidatamab is expected to be administered as 2L+ treatment of mBTC</p>
<p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, insidens 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>Biliary tract cancer is a rare cancer that affects approximately 100-120 people in Norway each year (9). 60-85% BTC patients are diagnosed with metastatic or unresectable disease (10). Of all BTC patients, 13% are HER2+ (11) and 81.8% of resected HER2+ patients are ICH3+ (12). According to this epidemiological information, 8-12 patients are expected to be eligible for treatment in Norway every year.</p>

* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	HERIZON-BTC-01 NCT04466891 Search for: Other terms: NCT04466891 Card Results ClinicalTrials.gov	ZWI-ZW25-101 NCT02892123 Search for: Other terms: NCT02892123 Card Results ClinicalTrials.gov	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Multicentre, open-label, single-arm trial	Phase I, first-in-human dose-escalation and expansion trial	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Evaluate the anti-tumour activity of zanidatamab monotherapy in subjects with human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-amplified, inoperable and advanced or metastatic biliary tract cancer (BTC), including intra-hepatic cholangiocarcinoma (ICC), extra-hepatic cholangiocarcinoma (ECC), and gallbladder cancer (GBC).	Evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetic and preliminary anti-tumour activity of zanidatamab as a single agent (Parts 1 and 2) and in combination with selected anticancer therapy regimens (Part 3) in patients with HER2-expressing locally advanced (unresectable) and/or metastatic cancers	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon	Histologically confirmed HER2+ BTC, including intra-hepatic	Part 1: Cohorts 1–3: Any locally advanced/metastatic	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i></p>	<p>cholangiocarcinoma (ICC), extra-hepatic cholangiocarcinoma (ECC), and gallbladder cancer (GBC), who received at least 1 prior systemic chemotherapy regimen for advanced disease</p> <p>Cohort 1: IHC 2+ or 3+ patients were defined as HER2-positive</p> <p>Cohort 2: IHC 0 or 1+ patients were defined as HER2-negative and HER2-low, respectively</p>	<p>HER2-expressing (IHC 1+, 2+, or 3+) cancer (e.g., breast, gastric, ovarian, colorectal, NSCLC) that has progressed after all effective therapies</p> <p>Cohort 4: HER2 IHC 2+/FISH- breast/GEA or HER2 IHC 3+ / 2+/FISH+ breast/GEA or other HER2 IHC 3+/FISH+ cancers Colorectal cancer must be KRAS wild type, NSCLC must have ALK wild-type, eGFR wild-type, and ROS1 fusion negative as determined by standard methods</p> <p>Prior treatment required: Breast cancer: trastuzumab, pertuzumab, T-DM1 GEA: trastuzumab</p> <p>Cohorts 5–6: HER2 IHC 3+ or 2+/FISH+ GEA post-trastuzumab</p> <p>Cohort 7: HER2 IHC 3+ or 2+/FISH+ breast cancer</p> <p>Part 2: All: Locally advanced/metastatic cancer progressed after all effective therapies (unless ineligible)</p> <p>Cohort 1: HER2 IHC 2+/FISH- breast cancer Cohort 2: HER2 IHC 3+ or 2+/FISH+ breast cancer Cohort 3: HER2 IHC 2+/FISH- GEA</p>	
---	---	--	--

		<p>Cohort 4: HER2 IHC 3+ or 2+/FISH+ GEA</p> <p>Cohort 5: Other HER2 IHC 3+ or 2+/FISH+ cancers</p> <p>Cohort 5a: Non-GEA GI cancers</p> <p>Colorectal cancer: KRAS wild-type</p> <p>NSCLC: ALK wild-type, EGFR wild-type, ROS1 fusion-negative</p> <p>Ovarian cancer: KRAS wild-type</p>	
<p>11.5 Intervensjon (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>Intravenous administration of zanidatamab (20mg/kg) every two weeks until disease progression or unacceptable toxicity</p>	<p>Intravenous administration of zanidatamab as per protocol of the dose escalation study:</p> <p>Part 1: 5 mg/kg QW, 10 mg/kg QW, 15 mg/kg QW, 20 mg/kg Q2W, 25 mg/kg Q2W, 30 mg/kg Q2W, or 30 mg/kg Q3W</p> <p>Part 2: 10 mg/kg QW or 20 mg/kg Q2W</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>Not applicable</p>	<p>Not applicable</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>Primary:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Confirmed Objective Response Rate (ORR) by Independent Central Review (ICR) <p>Secondary:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Duration of Response (DOR) by ICR -DOR at ≥ 16 Weeks by ICR -Disease Control Rate (DCR) by ICR 	<p>Primary:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Proportion of patients who experience dose-limiting toxicities (DLTs) (Part 1) -The proportion of patients who experience laboratory abnormalities and/or adverse events as defined by CTCAE v4.03 that are related to treatment (Parts 2 and 3) 	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> -Progression-free Survival (PFS) by ICR -ORR by Investigator Assessment -DOR by Investigator Assessment -DOR at ≥ 16 Weeks by Investigator Assessment -DCR by Investigator Assessment -PFS by Investigator Assessment -Overall Survival -Incidence of Adverse Events -Incidence of Laboratory Abnormalities -Maximum Serum Concentration -Minimum observed serum concentration -Incidence of Anti-drug Antibodies 	<p>Secondary:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Serum concentrations of zanidatamab -The proportion of patients who develop detectable anti-drug antibodies -The proportion of patients with an objective response (partial response or complete response) as defined by RECIST 1.1 criteria -Progression free survival as defined by RECIST 1.1 criteria [Time Frame: Throughout the duration of the study; up to 2 years] -The proportion patients who experience laboratory abnormalities and/or adverse events as defined by CTCAE v4.03 that are related to treatment (Part 1) 	
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	<p>Patients were assigned into cohorts based on HER2 IHC score: Cohort 1 (IHC 2+ or 3+, defined as HER2-positive) and Cohort 2 (IHC 0 or 1+; defined as HER2-negative or HER2-low, respectively).</p>	<p>BTC subpopulation only in Part 2</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <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>The median duration of follow-up was 33.4 months (range: 28, 45). As of the final analysis (11 July 2024), all patients had discontinued from the study and therefore also discontinued treatment with zanidatamab.</p>	<p>Part 1: At the time of the data cutoff, the median study follow-up time was 2.9 months (range, 0.3 to 24.9 months)</p> <p>In Part 2 dose expansion, the overall median duration of exposure was 3.8 months (range, 0.03 to 44.2 months)</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	<p>Completed</p>	<p>Completed</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>Interim results, data cut off March 2022: Harding JJ, Fan J, Oh DY, et al. Zanidatamab for HER2-amplified, unresectable, locally advanced or metastatic biliary tract cancer (HERIZON-BTC-01): a multicentre, single-arm, phase 2b study. Lancet Oncol. 2023</p> <p>The study's final results, data cut-off July 2024 are expected to be published in the second quarter of 2025</p>	<p>Meric-Bernstam F, Beeram M, Hamilton E, et al. Zanidatamab, a novel bispecific antibody, for the treatment of locally advanced or metastatic HER2-expressing or HER2-amplified cancers: a phase 1, dose-escalation and expansion study. The Lancet Oncology. 2022; 23(12):1558-70.</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><i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Whilst there are no other studies planned in 2L BTC, a Phase III confirmatory trial (HERIZON-BTC-302) has started - which was a regulatory requirement. HERIZON-BTC-302 is a Phase III, open-label, randomised, multicentre trial investigating the efficacy and safety profile of zanidatamab + CisGem with or without a PD-1/L1 inhibitor as a 1L treatment for patients with HER-positive, locally advanced unresectable or metastatic BTC, including GBC, iCCA and eCCA</p>
<p>12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Clinicaltrials.gov (NCT04224272) Zanidatamab With Palbociclib Plus Fulvestrant in Patients With HER2+/HR+ Advanced Breast Cancer; Clinicaltrials.gov (NCT05152147) Zanidatamab in Combination With Chemotherapy Plus or Minus Tislelizumab in Patients With HER2-positive Advanced or Metastatic Gastric and Esophageal Cancers (HERIZON-GEA-01); Clinicaltrial.gov (NCT05270889) Tislelizumab in Combination With Zanidatamab as a 2nd Line in HER2-Positive Advanced Gastric Cancer in K-Umbrella Trial; Clinicaltrials.gov (NCT03929666) Zanidatamab Plus Combination Chemotherapy in HER2-expressing Gastrointestinal Cancers, Including Gastroesophageal Adenocarcinoma, Biliary Tract Cancer, and Colorectal Cancer; Clinicaltrials.gov (NCT06043427) Paclitaxel and Ramucirumab +/- Zanidatamab in HER2 Positive Advanced Gastroesophageal Adenocarcinoma; Clinicaltrials.gov (NCT06435429) Zanidatamab compared to Trastuzumab, Each in Combination With Physician's Choice Chemotherapy, for the Treatment of Participants With Metastatic HER2-positive Breast Cancer; Clinicaltrials.gov (NCT05035836) Zanidatamab (ZW25) in Patients With Early Stage HER2/Neu Positive (HER2+) Breast Cancer (BC); Clinicaltrials.gov (NCT01042379) Neoadjuvant and Personalized Adaptive Novel Agents to Treat Breast Cancer (I-SPY);</p>

	Clinicaltrials.gov (NCT05027139) Zanidatamab With Evorpaccept in Patients With Advanced HER2-expressing Cancer.
--	---

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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" 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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</p> <p>Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<p>References:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) EMA summary of CHMP opinion https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-ziihera_en.pdf 2) www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-zanidatamab-hrii-previously-treated-unresectable-or-metastatic-her2 3) www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2458 4) www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/kreft-i-galleveier-og-galleblaere-handlingsprogram/behandling/onkologisk-behandling 5) Vogel, A., Ducreux, M., & ESMO Guidelines Committee. (2025). ESMO Clinical Practice Guideline interim update on the management of biliary tract cancer. <i>ESMO open</i>, 10(1), 104003. 6) Jazz Pharmaceuticals, data on file 7) Valle JW, Lamarca A, Goyal L, et al. New Horizons for Precision Medicine in Biliary Tract Cancers. <i>Cancer Discov</i>. 2017;7(9):943-62. 8) Lamarca A, Palmer DH, Wasan HS, et al.; Advanced Biliary Cancer Working Group. Second-line FOLFOX chemotherapy versus active symptom control for advanced biliary tract cancer (ABC-06): a phase 3, open-label, randomised, controlled trial. <i>Lancet Oncol</i>. 2021 May;22(5):690-701. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00027-9. Epub 2021 Mar 30. PMID: 33798493; PMCID: PMC8082275. 9) Yoo C, Kim K, Jeong JH, et al. Liposomal irinotecan plus fluorouracil and leucovorin versus fluorouracil and leucovorin for metastatic biliary tract cancer after progression on gemcitabine plus cisplatin (NIFTY): a multicentre, open-label, randomised, phase 2b study. <i>Lancet Oncol</i>. 2021;22(11):1560-72.) 11) Galleveiskreft - Oslo universitetssykehus HF 12) Hunter LA, Soares HP. Quality of Life and Symptom Management in Advanced Biliary Tract Cancers. <i>Cancers (Basel)</i>. Oct 11 2021;13(20)doi:10.3390/cancers13205074.

	13) Nam, Ah-Rong, et al. "Therapeutic implication of HER2 in advanced biliary tract cancer." <i>Oncotarget</i> 7.36 (2016): 58007.
--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no