

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: 27.05.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AstraZeneca AS
1.2 Navn kontaktperson	Ming Yu
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	40047694
1.5 E-post	ming.yu3@astrazeneca.com
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 ☒ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ En ny styrke eller formulering
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Søkt indikasjon: Tilleggsbehandling til intranasale kortikosteroider for behandling hos voksne med alvorlig kronisk rhinosinusitt med nesepolypper (CRSwNP) der

<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>	behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll. Tezspire indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids for the treatment of adult patients with severe CRSwNP for whom therapy with systemic corticosteroids, and/or surgery do not provide adequate disease control.
2.3 Handelsnavn	Tezspire
2.4 Generisk navn/virkestoff	Tezepelumab
2.5 ATC-kode	R03DX11
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn/sprøyte, 210 mg. 210 mg som subkutan injeksjon hver 4. uke.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	R03DX11 Tezepelumab er et monoklonalt antistoff (IgG2λ) som spesifikt blokkerer tymisk stromalt lymfopoietin (TSLP) fra å interagere med sin heterodimeriske reseptor. TSLP er en epitel-avledet cytokin som spiller en nøkkelrolle i igangsetting av flere inflammatoriske kaskader.

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: 2022_043
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: Dupixent ID2019_068 og Nucala ID2021_016

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: 19.09.2022
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/VR/0000245013 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): September 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Desember 2025 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: N/A
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒

4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
--	---

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

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
---	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Dupixent er godkjent av Beslutningsforum som tilleggsbehandling til intranasale kortikosteroider hos voksne med alvorlig CRSwNP. Dupixent har en annen virkningsmekanisme, men effekten vurderes som sammenlignbar for alvorlig CRSwNP.
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: Dupixent ID2019_068 og Nucala ID2021_016. AstraZeneca vurderer at Tezspire er sammenlignbart med Dupixent for alvorlig CRSwNP. I metodevurderingen av Nucala, ble det innhentet en vurdering om sammenlignbarhet av Sykehusinnkjøp. Konklusjonen var at Dupixent og Nucala ikke er sammenlignbare i norsk klinisk praksis for alvorlig CRSwNP (kilde: id2021_016-mepolizumab_nucala_crswnp_prisnotat_offentlig.pdf).
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Det er per dags dato ikke anbud for CRSwNP. Tezspire og Dupixent inngår imidlertid begge i alvorlig astma-anskaffelsen 2416.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?

Hvis nei, begrunn kort

Ja ☐ Nei ☒

Begrunnelse:

Ikke aktuelt med nordisk utredning fordi det er ulike innføringskriterier for alvorlig CRSwNP i de ulike landene og det forventes en forenklet vurdering/prisnotat for denne indikasjonen i Norge.

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

AstraZeneca foreslår at metoden går rett til prisnotat og prisforhandling.

Det finnes allerede flere andre metodevurderte og finanserte legemidler for alvorlig CRSwNP. Effekt og sikkerhet vurderes som sammenlignbart mot Dupixent for denne indikasjonen, som Beslutningsforum allerede har innført med vilkår, se ID2019_068 [Dupilumab \(Dupixent\) - Indikasjon IV - Nye metoder](#). Videre ble Nucala innført for CRSwNP etter en oppsummering av effekt og sikkert av DMP, se [Mepolizumab \(Nucala\) - Indikasjon III - Nye metoder](#). DMP konkluderte med at en grundigere utredning kostnadseffektivitet (STA/HTA) av metoden ikke ville belyse saken ytterligere.

AstraZeneca er enig i DMP sin konklusjon for alvorlig CRSwNP og foreslår derfor at saken går rett til prisnotat og prisforhandling med Sykehusinnkjøp.

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

Pasientpopulasjonen er basert på studiepopulasjonen fra WAYPOINT, hvor Tezspire ble studert for alvorlig CRSwNP. Studien vurderes som representativ for norsk klinisk praksis. Se punkt 11 for mer detaljert informasjon.

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>	Dokumentasjonen for Tezspire til pasienter med alvorlig CRSwNP baseres på WAYPOINT, en fase 3, multisenter, parallellgruppe, dobbelblindet, randomisert og kontrollert studie.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Det forventes ingen endring i legemiddelbudsjettet, da Tezspire vil konkurrere om de samme pasientene. En evt. endring vil i så fall komme som en kostnadsbesparelse som følge av økt konkurranse mellom leverandørene.
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>	Dersom det bestilles et forenklet prisnotat, forventer AstraZeneca at evt. dokumentasjon og pris kan leveres omtrent samtidig som CHMP positive opinion, dvs. September 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>	Kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP) er en heterogen inflammatorisk sykdom i de øvre luftveiene. CRSwNP er assosiert med symptomer som nesetetthet, ansiktssmerter, tap av luktesans, dårlig søvn og tretthet, noe som kan påvirke pasientenes helse relaterte livskvalitet. Tilstanden har en betydelig klinisk og økonomisk byrde som ofte blir undervurdert (ref: Bachert C, Bhattacharyya N, Desrosiers M, Khan AH. Burden of disease in chronic rhinosinusitis with nasal polyps. J Asthma Allergy 2021; 14: 127-34; Bhattacharyya N, Villeneuve S, Joish VN, et al. Cost burden and resource utilization in patients with chronic rhinosinusitis and nasal polyps. Laryngoscope 2019; 129: 1969-75.)
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Øre-, nese- og halssykdommer

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>	I Norge består standardbehandlingen for alvorlig kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP) hovedsakelig av: Intranasale kortikosteroider: Langvarig bruk av nasale kortikosteroider, som budesonid, flutikason, mometason, eller triamcinolon, for å redusere betennelse og kontrollere symptomer. Systemiske kortikosteroider: Ved mer uttalte symptomer eller utilstrekkelig kontroll med intranasale kortikosteroider, brukes kortere kurer med systemiske kortikosteroider, som prednisolon, for å redusere symptomene. Kirurgi: Hvis medisinsk behandling ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll, kan kirurgi for å fjerne nesepolypper være nødvendig. Biologisk legemiddelbehandling: Dersom tradisjonell medikamentall behandling og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll, kan det være aktuelt med biologisk legemiddelbehandling. Beslutningsforum har innført flere legemidler til CRSwNP med kriterier. Se Dupilumab (Dupixent) - Indikasjon IV - Nye metoder og Mepolizumab (Nucala) - Indikasjon III - Nye metoder for komplett oversikt over start-/stoppkriterier.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Leverandøren av Dupixent estimerte et absolutt prognosetap på ca. 8 QALYs (ID2019_068). DMP skrev i sin oppsummering/diskusjon at DMP selv ikke hadde utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad/prognose, men mente at aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis hadde en høyere alvorlighetsgrad enn studiepopulasjonene i de kliniske studiene som lå til grunn for godkjenning av Dupixent CRSwNP.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	AstraZeneca antar at Tezspire vil sidestilles med Dupixent, se punkt 10.4.

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>	I metodevurderingen av Dupixent CRSwNP ble det for kronisk bihulebetennelse oppgitt en prevalens på ca. 8 % i Norden. Av disse har ca 20-33 % av pasientene også nesepolypper (Kilde: ID2019_068). Basert på start-/stoppkriterier, anslo kliniske eksperter om lag 250 pasienter som kunne være aktuelle for biologisk behandling. Anslaget er svært usikkert, og AstraZeneca har grunn til å tro at dette tallet er mye lavere.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	WAYPOINT NCT04851964 Study Details Efficacy and Safety of Tezepelumab in Participants With Severe Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyposis 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	Multisenter, parallellgruppe, dobbelblindet, randomisert og kontrollert fase 3 studie.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Vurdere effekten og sikkerheten av tezepelumab hos pasienter med alvorlig, ukontrollert kronisk rhinosinusitt med	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	nesepolypper (CRSwNP).		
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Voksne pasienter med alvorlig, ukontrollert CRSwNP. Inklusjonskriterier: Alder: Deltakere måtte være minst 18 år gamle. Diagnose: Deltakerne måtte ha lege-diagnostisert kronisk rhinosinusitt med nesepolypper i minst 12 måneder. Sykdomsgrad: En total endoskopisk nesepolyp-score på minst 5 av 8, med minst 2 poeng for hvert nesebor, noe som indikerte behov for kirurgi. Symptomer: Pasientene måtte ha vedvarende nesesymptomer i over 8 uker og en nesetetthet-score på minst 2 av 3. SNOT-22 Score: En score på minst 30, som indikerer alvorlig sykdom. Behandling: Pasientene måtte ha fått stabil standardbehandling i minst 30 dager før studiestart og dokumentert bruk av systemiske glukokortikoider eller tidligere nesepolyp-kirurgi. Eksklusjonskriterier: Andre klinisk betydningsfulle tilstander: Tilstedeværelsen av	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	andre betydningsfulle medisinske tilstander bortsett fra astma som kunne forstyrre fortolkningen av effektresultatene. Kirurgi: Pasienter som hadde gjennomgått sinuskirurgi de siste 6 månedene før studiestart eller tidligere kirurgi som forhindret vurderingen av total nesepolyp-score.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Tezepelumab 210 mg hver 4. uke i tillegg til standardbehandling med intranasale glukokortikoider (SoC). Behandlingsvarigheten i studien var 52 uker. N = 203.	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>	Placebo hver 4. uke i tillegg til SoC. N = 205.	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>	Primære endepunkter: Total nesepolyp-score og nesetetthet-score, begge målt ved baseline og uke 52. Sekundære endepunkter: Tap av luktsans, SNOT-22 score, Lund-Mackay score, total	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	symptomscore, alle målt ved baseline og uke 52. Tid til kirurig og/eller systemiske glukokortikoider.		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	n.a.	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>	52 uker.	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>	Avsluttet studie.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner	Tezepelumab in Adults with Severe Chronic Rhinosinusitis with	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon	Nasal Polyps New England Journal of Medicine		
--	--	--	--

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 ☐ Det er flere planlagte og pågående studier, blant annet for KOLS. Se clinicaltrials.gov for en fullstendig oversikt.

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	N/A

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 ☒ AstraZeneca har avholdt et adboard om resultatene fra WAYPOINT studien (Tezspire CRSwNP). Deltakere i adboardet: - Sinan Dheyauldeen - Sverre Steinsvåg - Wenche Thorstensen - Ida Hansen-Krone - Leif Bjermer
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