

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.

Utfylt 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)	GSK
1.2 Navn kontaktperson	Johan Mikkeltorg Moss
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	90644075
1.5 E-post	Johan.x.mikkeltorgmoss@gsk.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	
1.7 Telefon og e-post	

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?	Prosess for godkjenning pågår. Forventet indikasjon: Depemokimab er indisert som tilleggsbehandling ved alvorlig eosinofil astma hos pasienter i alderen 12 år og eldre som er

<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>	utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider i tillegg til en annen astmabehandling. Depemokimab is indicated as an add-on maintenance treatment of severe eosinophilic asthma in patients aged 12 years and older who are inadequately controlled despite high-dose inhaled corticosteroids (ICS) plus another asthma controller
2.3 Handelsnavn	Ikke avklart
2.4 Generisk navn/virkestoff	Depemokimab
2.5 ATC-kode	R03DX12
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde</i> <i>Skriv kort</i>	100 mg subkutan injeksjon hver 6. måned
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Langtidsvirkende interleukin-5 (IL-5)- hemmer. Dermed hemmes IL-5-signalering, og vekst, differensiering, rekruttering, aktivering, produksjon og overlevelse av eosinofiler reduseres.

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:
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: ID2018_011, ID2018_101, ID2022_043, ID2016_089

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:
--	---

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:
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/006446 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Q4 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Desember 2025 / Januar 2026 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen:
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:
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»:
--	--

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: Ja, mepolizumab er også en IL-5 hemmer. I tillegg er det anbud på området der det er vurdert tilsvarende effekt for mepolizumab, dupilumab, benralizumab og tezepelumab i alvorlig astma anbudet.
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: Mepolizumab, dupilumab, benralizumab og tezepelumab ID2018_011, ID2018_101, ID2022_043, ID2016_089
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: GSK forventer at depemokimab vil inngå i alvorlig astma anbudet.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: GSK mener depemokimab er svært egnet for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet med legemidlene mepolizumab, dupilumab, benralizumab og tezepelumab
--	---

	og vil dermed få en forenklet prosess, uten behov for metodevurdering.
--	--

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:
--	---

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>	GSK mener at resultatene i SWIFT 1-2 viser at depemokimabs effekt og sikkerhet er tilsvarende med de andre behandlingene som inngår i astmaanbudet (benralizumab, mepolizumap, dupilumab og tezepelumab). På bakgrunn av dette mener GSK det ikke vil være hensiktsmessig med en metodevurdering av denne indikasjonen for depemokimab og mener at et prisnotat som sammenligner legemiddelkostnadene opp mot kostnadseffektivpris for biologiske legemidler mot alvorlig astma vil være hensiktsmessig for beslutning om finansering for depemokimab.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	I samsvar med sammenligningsgruppene i alvorlig astma anbudet: «Alvorlig ukontrollert T2-høy astma hos voksne» Og «Alvorlig ukontrollert T2-høy astma hos ungdom ≥ 12 år»
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>	SWIFT 1-2

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Det forventes ingen endring i legemiddelbudsjett ettersom depemokimab vil konkurrere om de samme pasientene som er aktuelle for biologisk behandling.
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>	GSK mener at studiene SWIFT 1-2 er tilstrekkelig for at spesialistgruppen skal kunne gjennomføre en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet med de andre behandlingene som inngår i anbudet for alvorlig astma (benralizumab, mepolizumab, dupilumab og tezepelumab) og at ytterligere dokumentasjon ikke vil være nødvendig. GSK forventer å kunne levere pris rundt samme tidspunkt som positiv opinion i CHMP som er forventet okt/nov 2025.

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Astma er en heterogen sykdom, vanligvis kjennetegnet ved kronisk luftveisinflammasjon. Alvorlighetsgraden bestemmes av behandlingen som trengs for symptomkontroll. De fleste oppnår god kontroll med vanlig behandling, men anses som ukontrollerte ved hyppige symptomer, forverringer eller sykehusinnleggelser tross høydosert astma behandling (GINA step 5) Kilde: Praktisk Astma veileder (praktisk-veileder-for-alvorlig-astma-hos-voksne.pdf)
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Lunge- og luftveissykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen:

10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Behandling i norsk klinisk praksis avhenger av feno-/endotype. Pasienter med T2-høy alvorlig astma kan behandles med biologiske legemidler (mepolizumab, benralizumab, tezepelumab, dupilumab) som allerede er metodevurdert, og innført i et anbud. anbefaling-alvorlig-astma.pdf
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Alvorlig astma har svært høye helseutgifter på grunn av medisiner, legebesøk, sykehusinnleggelser og kostnader knyttet til bivirkninger av perorale kortikosteroider (OCS). (Kilde: GINA 2025 rapport) Biologiske legemidler har transformert behandlingen av alvorlig astma som tidligere var uresponsiv eller behandlingsresistent. Etter ett år viser data fra BSAR (Bergen alvorlig astmaregister for pasienter på biologisk behandling) færre forverringer, bedre symptomkontroll og klinisk remisjon hos 26-40%. Funnene samsvarer med eksisterende litteratur (kilde : Indremedisinen)
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Ettersom det er anbud på området vil plassering i behandlingsalgoritmen avhenge av rangering i anbudet.
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>	Det er anslått at 3-8% av det totale antall astmapasienter lider av alvorlig astma (Kilde: Biologisk behandling av alvorlig astma Indremedisinen)

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier		
	Studie 1	Studie 2
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	First Time in Human (FTIH) Study to Evaluate Safety, Tolerability, Immunogenicity, Pharmacokinetics (PK) and Pharmacodynamics (PD) of GSK3511294 Administered Subcutaneously (SC) in Subjects With Mild to Moderate Asthma, NCT03287310	SWIFT-1 & SWIFT-2 Placebo-controlled Efficacy and Safety Study of GSK3511294 (Depemokimab) in Participants With Severe Asthma With an Eosinophilic Phenotype NCT04719832 NCT04718103
11.2 Studietype og design	Multisenter, dobbeltblind, placebokontrollert, parallellgruppe, fase 1-studie	Multisenter, dobbeltblindede, randomiserte, placebokontrollerte replikerte fase 3 studier
11.3 Formål	Undersøkte sikkerhet, toleranse, farmakokinetikk (PK) og effekt på antall eosinofile blodceller av Depemokimab (GSK3511294).	Undersøkte effektiviteten og sikkerheten til Depemokimab som tilleggsbehandling for pasienter med alvorlig eosinofil astma og eksaserbasjoner til tross for middels eller høy dose ICS.

11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Viktige inklusjonskriterier : - Astma diagnostisert av lege i ≥ 12 måneder. - FEV1 $\geq 60\%$ av forventet normalverdi. - ACT-score >19. - Astma kontrollert med SABA og stabil lav-til-moderat dose ICS eller ICS/LABA. - Blodeosinofilantall ≥ 200 celler/μL ved screening Viktige eksklusjonskriterier: - Andre klinisk betydelige lungesykdommer eller infeksjoner. - Astmaforverring som krever kortikosteroider innen 12 uker eller sykehusinnleggelse innen 6 måneder før screening. - Bruk av andre legemidler innen 7 dager før dosering (unntatt SABA, ICS eller ICS/LABA).	Viktige inklusjonskriterier: - Alder: Minst 12 år - Astmadiagnose: Minst 2 år tidligere - Blodeosinofiler: ≥ 300 celler/μL siste 12 måneder eller ≥ 150 celler/μL ved screening - Behandling: Middels eller høy dose ICS siste 12 måneder, og minst én ekstra kontrollmedisin i minst 3 måneder - Eksaserbasjoner: Minst to episoder som krevde systemiske glukokortikoider siste 12 måneder - Luftveisobstruksjon: FEV1 $<80\%$ av predikert verdi for voksne, FEV1 $<90\%$ for barn (12-17 år) eller FEV1/FVC <0.8 Viktige eksklusjonskriterier: - Andre klinisk betydningsfulle lungesykdommer eller infeksjoner - Nåværende biologisk terapi eller på anti-IL5 siste 12 måneder.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Depemokimab (GSK3511294) 1 enkel dosering med: 2, 10, 30, 100 eller 300 mg subkutan injeksjon Oppfølgingsperiode: 32-40 uker, avhengig av dose.	Depemokimab 100 mg subkutan injeksjon. Doseringsintervall: uke 0 og uke 26 Oppfølgingsperiode: 52 uker

11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	En subkutan injeksjon med placebo (saltvannløsning).	En subkutan injeksjon med placebo (saltvannløsning) ved uke 0 og 26, i tillegg til standard behandling.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primære endepunkter: • Andel pasienter med bivirkninger (AEs) og alvorlige bivirkninger (SAEs). • Målemetode: Kliniske vurderinger, laboratorietester, vitale parametre, EKG. Sekundære endepunkter: • Forhold til baseline i absolutt antall blod-eosinofiler, plasma farmakokinetiske (PK) parametre, frekvens og titer av bindende antistoffer (ADAs). • Målemetode: Blodprøver for eosinofilantall og PK-parametre, ADA-tester. Eksplorative endepunkter: • Endringer fra baseline i lungefunksjonsparametre, serum total IL-5 nivåer, sirkulerende immunkomplekser (CICs), astmabiomarkører. • Målemetode: Spirometri for lungefunksjon, blodprøver for biomarkører.	Primær endepunkt: - Årlig rate av forverringer. - Målemetode: Kliniske vurderinger Sekundære endepunkter: - Endring i St. George's Respiratory Questionnaire. - Endring i Asthma Control Questionnaire 5 (ACQ-5) - Endring i pre-bronkodilator FEV1. - Astma nattlige og daglige symptomendring (dagbok) - Forverringer som fører til sykehusinnleggelse/legevakt. - Målemetode: kliniske vurderinger, spørreskjema, spirometri. Målt ved baseline og ved uke 52. Sikkerhetsendepunkter: - Bivirkninger og alvorlige bivirkninger (kontinuerlig overvåket) - Endring fra baseline i immunogenisitet (ADA, anti-drug antistoffer)

11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	NA	NA
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>	NA	NA
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Publisert 2022 Avsluttet studie.	Publisert 2024 Avsluttet studie.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisasjon</i>	Phase 1 study of the long-acting anti-IL-5 monoclonal antibody GSK3511294 in patients with asthma. Singh D, Fuhr R, Bird NP, et al. <i>A Br J Clin Pharmacol.</i> 2022;88(2):702-712. doi:10.1111/bcp.15002	Twice-Yearly Depemokimab in Severe Asthma with an Eosinophilic Phenotype. Jackson DJ, Wechsler ME, Jackson DJ, et al. <i>N Engl J Med.</i> 2024;391(24):2337-2349. doi:10.1056/NEJMoa240667

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 ☐ AGILE- studie NCT05243680 Study Details An Open-Label Extension Study of GSK3511294 (Depemokimab) in Participants Who Were Previously Enrolled in 206713 (NCT04719832) or 213744 (NCT04718103) ClinicalTrials.gov NIMBLE-studie NCT04718389 Study Details A Study of GSK3511294 (Depemokimab) Compared With Mepolizumab or Benralizumab in Participants With Severe Asthma With an Eosinophilic Phenotype ClinicalTrials.gov
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ HES: Study Details Depemokimab in Participants With Hypereosinophilic Syndrome, Efficacy, and Safety Trial ClinicalTrials.gov EGPA: Study Details Efficacy and Safety of Depemokimab Compared With Mepolizumab in Adults With Relapsing or Refractory Eosinophilic Granulomatosis With Polyangiitis (EGPA) ClinicalTrials.gov Kols: Study Details Depemokimab as an Extended treatment Duration Biologic in Adults With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and Type 2 Inflammation (ENDURA -1) 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	Innføring av depemokimab vil ikke medføre nye testrutiner

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?	Ja ☐ Nei ☒
<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>	Ikke i forbindelse med denne anmodningen. Det er verdt å påpeke at NIMBLE-studien pågår på Ahus og Haukeland.

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 ☒
14.3 Andre relevante opplysninger?	Depemokimab er også under vurdering av EMA for indikasjon mot nesepolypper som vil anmodes som egen sak.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no