

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: 30.05.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Sanofi
1.2 Navn kontaktperson	Navneet Bhuller
1.3 Stilling kontaktperson	Senior Market Access Manager
1.4 Telefon	48 20 35 47
1.5 E-post	Navneet.bhuller@sanofi.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?	Bulløs pemfigoid

<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>	
2.3 Handelsnavn	Dupixent
2.4 Generisk navn/virkestoff	Dupilumab
2.5 ATC-kode	D11AH05
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Administrasjonsform: subkutan injeksjon Styrke: 300mg Forventet dosering: innledende dose på 600 mg (2 injeksjoner på 300 mg), etterfulgt av 300 mg gitt hver 2. uke. Behandlingslengde: Langtidsbehandling
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Farmakoterapeutisk gruppe: Andre dermatologiske midler, midler mot dermatitt, ekskl. kortikosteroider Virkningsmekanisme: Dupilumab er et rekombinant, humant, monoklonalt IgG4-antistoff som hemmer interleukin-4- og interleukin-13-signalering. Dupilumab hemmer IL-4-signalering via type I-reseptorer (IL-4Rα/γc) og både IL-4- og IL-13-signalering via type II-reseptorer (IL-4Rα/IL-13Rα). IL-4 og IL-13 er viktige drivere av type 2 inflammasjonssykdom hos mennesker, som atopisk dermatitt, astma, CRSwNP, PN, EoE og kols. Blokkering av IL-4/IL-13-signalveien med dupilumab hos pasienter reduserer mange av mediatorene for type 2-inflammasjon.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer:
--	---

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	ID2023_059, ID2022_114, ID2021_121, ID2020_036, ID2019_068, ID2019_015, ID2018_101, ID2017_055, ID2018_113, ID2019_082
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☐ 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: 26.09.2017
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/0000248778 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 13 Nov.2025 (base case), 18 Sep.2025 (best case) Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Jan 2026 (Base case) Nov 2025 (Best case) 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? <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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

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

Hvis nei, begrunn kort

Ja ☐ Nei ☒

Begrunnelse:

Ikke aktuell på grunn av ulike prosesser/finansieringsløp og interne tidslinjer i de respektive landene.

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

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?

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

Kostnad-per-QALY analyse ettersom det ikke er noen andre legemidler med lik virkningsmekanisme for behandling av BP på markedet per i dag.

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

Pasienttallene varierer fra kilder til kilder. Vi må komme tilbake til pasientpopulasjonen, samt verifisere med norske KOL'er.

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)

Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.

H2H studie

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

Vi må komme tilbake til dette, ettersom pasienttallene er usikre på nåværende tidspunkt

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	Q1 2026
<i>Tidspunkt må oppgis</i>	

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>	Bulløs pemfigoid er kronisk autoimmun blemmesykdom som skyldes utvikling av antistoffer som angriper festeproteiner i basalmembranen i huden. Dette fører til inflammasjon og dannelse av spente blemmer. Det er den vanligste av de autoimmune blemmesykdommene, og rammer særlig eldre personer. Det regnes fortsatt som en sjelden sykdom, men grunnet aldrende befolkning er forekomsten økende. Klinikk: Sykdommen debuterer ofte med kløe og elveblest-lignende utslett før det senere utvikles multiple spente, klare blemmer. Alvorlighetsgrad kan variere betydelig fra kun et fåtall blemmer til generalisert blemmedannelse. Diagnostikk: Diagnosen stilles ved kombinasjon av klinikk, biopsier med immunfluorescensundersøkelse som påviser antistoffer langs basalmembranen, i tillegg til påvisning av typiske antistoffer i blod. Behandling: Behandling består av superpotente topikale steroider (evt systemisk steroider), ofte i kombinasjon med methotrexate. Ved behandlingsresistent sykdom, er andre immunsuppressiv medikamenter aktuelle. Ubehandlet er den assosiert med betydelig morbiditet og økt mortalitet. Spesielt er det stor risiko for sekundærinfeksjoner. Ref Bullous pemphigoid Nature Reviews Disease Primers

10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Hudsykdommer
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>	Behandling: Behandling består av superpotente topikale steroider (evt systemiske steroider), ofte i kombinasjon med methotrexate. Ved behandlingsresistent sykdom, er andre immunsuppressiv medikamenter aktuelle. Updated S2 K guidelines for the management of bullous pemphigoid initiated by the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) - Borradori - 2022 - Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology - Wiley Online Library
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Det finnes ingen spesifikke mortalitetsdata for pasienter med bulløs pemfigoid BP i Norge, men dødsårsaken skyldes vanligvis sekundære infeksjoner og komorbiditeter. Ofte er det også multifaktorielle årsaker bak mortaliteten hos disse pasientene (Ref.: Dr O. Sundnes).
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Det finnes ingen nasjonal behandlingsveileder for pasienter med bulløs pemfigoid i Norge. Det antas at dupilumab kan være behandlingsalternativ for pasienter som ikke oppnår vedvarende remisjon med potente topikale kortikosteroider og metotreksat, samt for pasienter som ikke kan bruke metotreksat på grunn av komorbiditeter (ref.: Dr O Sundnes).

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>	Pasienttallene varierer fra kilder til kilder. Vi må komme tilbake til pasientpopulasjonen, samt verifisere med norske KOL'er. KOL
---	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	LIBERTY-BP ADEPT (NCT04206553) Study Details A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dupilumab in Adult Patients With Bullous Pemphigoid 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	A multicenter, randomized, doubleblind, placebo-controlled phase 2/3 clinical trial to evaluate the efficacy and safety of dupilumab in adults with Bullous Pemphigoid (BP). LIBERTY-BP ADEPT comprise a 35-day screening, 52-week treatment and 12-week follow-up period. Approximately 98 adults aged 18–90 years with moderate-to-severe BP were enrolled at 51 sites on 4 continents and randomized 1:1 to subcutaneous	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	dupilumab or placebo every 2 weeks. All participants received concomitant oral corticosteroids (OCS).		
11.3 Formål	To evaluate the efficacy and safety of dupilumab in adults with Bullous pemphigoid (BP) in a global, multicenter, randomized, double-blind placebo controlled phase 2/3 study.	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>	Key inclusion criteria: •A Karnofsky Performance Status Scale score C 50% at screening •Baseline Peak Pruritus NRS score for maximum itch intensity C 4 (based on the average of daily NRS scores for maximum itch intensity during the 7 days before randomization) •A BPDAl activity score C 24 at baseline and screening visits •Clinical features of BP with a confirmed diagnosis based on histopathology, immunopathology and serology •Aged between 18 and	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	90 years (aged 20–90 years for study sites in Japan) Key exclusion criteria: •Forms of pemphigoid other than classic BP •Previous treatment with IL-4 or IL-13 antagonists •Within 7 days of baseline visit, treatment with: –Systemic or medium-tohigh potency topical corticosteroids –BP-directed antibiotics such as doxycycline or dapsone –Nicotinamide (although use of multivitamins containing nicotinamide is allowed) •Treatment with certain BP-directed biologics after a specified washout period prior to baseline •History of immunosuppression or HIV •Severe concomitant illnesses that would adversely affect the patient’s participation in the study •Certain laboratory abnormalities LIBERTY-BP ADEPT comprised a 35-day screening, 52-week treatment and 12-week follow-up period.		
11.5 Intervensjon (n)	Dupilumab loading dose (600mg (two 300mg injections) or equivalent	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	placebo dose) given at day 1. At baseline were patients randomized 1:1 to subcutaneous dupilumab (300 mg) or placebo every 2 weeks. In parallel, all patients received a concomitant standard-of-care regimen of OCS (prednisone or prednisolone), which were tapered between week 6 and week 16. Treatment duration: 52 weeks Follow up: 12 weeks		
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo. All participants received concomitant oral corticosteroids which were tapered between week 6 and week 12.	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,</i>	The primary endpoint was the proportion of patients achieving sustained remission at week 36. Sustained remission was defined	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	by concomitant achievement of complete tapering off OCS and complete remission (no new lesions and epithelialization of old lesions) by week 16, no relapse by week 36 and no rescue treatments by week 36. Key secondary endpoints were total cumulative OCS dose to week 36, percent change and proportion of patients with > 4-point reduction in the weekly average of daily Peak Pruritus Numerical Rating Scale from baseline to week 36 and percent change in Bullous Pemphigoid Area Index score from baseline to week 36.		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Not applicable	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</i>	Not applicable	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>			
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Fase 2/3 studien BP ADEPT er avsluttet. 36 uker 'Primary data' er tilgjengelig. 52 ukers data er forventet i Q3 2025. 'Pruritus and pain/discomfort data' er forventet i Q4 2025.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Study Design of a Phase 2/3 Randomized Controlled Trial of Dupilumab in Adults with Bullous Pemphigoid: LIBERTY-BP ADEPT - PubMed Primary manuscript is expected for Q3 2025.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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 ☐

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

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☐ 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	Not applicable

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 ☐ Dr. Olav Sundnes Han har bidratt med informasjon om tilstanden, info pasientpopulasjonen i Norge, og hva som er typisk behandling per nå
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</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	
14.3 Andre relevante opplysninger?	NA

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no