

Anmodning om revurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker en revurdering av en legemiddelindikasjon som tidligere er metodevurdert og har en beslutning i Nye metoder, skal anmode om revurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfylt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen indikasjon, eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes.

Dersom det ikke foreligger nye kliniske data, kun ny pris eller forslag om en alternativ prisavtale, er det ikke nødvendig å anmode om revurdering. Ta da direkte kontakt med Sykehusinnkjøp¹.

Nye metoder vurderer på bakgrunn av anmodningen om det er grunnlag for å gi et oppdrag om en ny metodevurdering. Anmodningen må begrunnes.

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): ☒

Dato for innsending av skjema: 30.05.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Novartis Norway AS
1.2 Navn kontaktperson	Emilie Solheim
1.3 Stilling kontaktperson	Value & Access Manager
1.4 Telefon	+47 98 43 33 61
1.5 E-post	Emilie_nielsen.solheim@novartis.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.

¹ E-post til Sykehusinnkjøp HF: nyelegemidler@sykehusinnkjop.no

2 Informasjon om metoden

2.1 ID-nummer i Nye metoder	ID2018_071
2.2 Virkestoff	Lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
2.3 Handelsnavn	Pluvicto
2.4 Indikasjon <i>En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes (se nyemetoder.no).</i>	Pluvicto i kombinasjon med androgen deprivasjonsbehandling (ADT), med eller uten hemming av androgenreseptor (AR)-signalveien (ARPI), er indisert for behandling av progressiv, prostata spesifikt membranantigen (PSMA)-positiv metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC) hos voksne pasienter som har gjennomgått behandling med hemming av AR-signalveien og taxanbasert kjemoterapi (18).
2.5 Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder <i>Oppgi dato for beslutning</i>	Beslutning i Beslutningsforum fattet den 22.01.2024: 177Lu-PSMA-617 (Pluvicto) innføres ikke i kombinasjon med androgen deprivasjonsbehandling (ADT), med eller uten hemming av androgenreseptor (AR)-signalveien, for behandling av progressiv, prostata spesifikt membranantigen (PSMA)-positiv metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC) hos voksne pasienter som har gjennomgått behandling med hemming av AR-signalveien og taxanbasert kjemoterapi. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen. Det understrekes at vurderingen er gjort på bakgrunn av maksimalpris (listepreis) da leverandør ikke har levert et pristilbud (19).

3 Informasjon om eksisterende metodevurdering og grunnleggende forutsetninger for revurdering

3.1 Klinisk praksis <i>Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige metodevurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.?</i> <i>Kommenter kort.</i>	I Folkehelseinstituttet (FHI) sin metodevurdering av Pluvicto (1), fremgår det klart at kabazitaksel vurderes som det mest klinisk relevante behandlingsalternativet i norsk praksis. De kliniske ekspertene som deltok i FHIs vurdering drøftet eksplisitt hvilke behandlingsalternativer som best reflekterer klinisk praksis i Norge, og konkluderte med at kabazitaksel er den mest representative komparatoren i en helseøkonomisk vurdering av Pluvicto. Denne konklusjonen bekreftes i nylige intervjuer gjennomført av Novartis med flere norske medisinske eksperter. Samtlige klinikere uttrykte enstemmig at kabazitaksel anses som det neste behandlingsalternativet for pasienter med mCRPC som tidligere har mottatt både ARPI og docetaksel. Relevansen av kabazitaksel som komparator underbygges ytterligere av gjeldende kliniske retningslinjer, både nasjonalt og internasjonalt. Både det norske handlingsprogrammet for
---	--

	prostatakreft og retningslinjene til European Association of Urology (EAU), identifiserer kabazitaksel som et livsforlengende behandlingsalternativ for pasienter med mCRPC som tidligere har mottatt docetaksel (2,3). Dette viser at kabazitaksel inngår i den samme kliniske behandlingslinjen som Pluvicto sin indikasjon og plass i terapilandskapet. Når begge behandlinger adresserer samme pasientpopulasjon og behandlingslinje, er det faglig og metodologisk velbegrunnet at de skal vurderes opp mot hverandre med hensyn til både effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. I metodevurderingen for Pluvicto benyttet FHI «standard of care» (SoC) som komparator i den helseøkonomiske analysen (1). De begrunnet dette med at den ekstra arbeidsmengden knyttet til litteratursøk og indirekte sammenligninger med kabazitaksel, ville hatt begrenset nytteverdi. Som følge av dette ble SoC valgt som sammenligningsgrunnlag, og refererer til behandlingsalternativer som er begrenset til symptomlindring og støttebehandling, og inkluderer ikke aktive livsforlengende tiltak (dvs. ikke kabazitaksel). FHIs helseøkonomisk analyse er dermed basert på en pasientgruppe som hverken samsvarer med klinisk praksis eller den riktige behandlingslinjen. Novartis mener at et komparatorvalg som ikke samsvarer med klinisk praksis svekker analysens relevans og gyldighet som beslutningsgrunnlag. Ettersom kabazitaksel er et aktivt behandlingsalternativ i <u>samme behandlingslinje som</u> Pluvicto, bør den benyttes som sammenligningsgrunnlag i en helseøkonomisk analyse. Dette sikrer at vurderingen er i tråd med både retningslinjer og klinisk praksis, og gir et mer treffsikkert og prioriteringsrelevant grunnlag for ressursallokering i det norske helsevesenet.
3.2 Nye data for bruken av legemiddelet til aktuell indikasjon <i>Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny metodevurdering av legemiddelet. Beskriv tilgjengelige nye data for legemiddelet.</i>	3.2.1 Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny metodevurdering av legemiddelet: Det foreligger et tydelig grunnlag for å gjennomføre en ny metodevurdering av Pluvicto. Behovet for en oppdatert vurdering understrekes av tre sentrale forhold: 1. <u>Komparatorvalg - behov for samsvar med norsk klinisk praksis:</u> Som beskrevet i avsnitt 3.1, benytter FHI SoC som komparator i metodevurderingen. Dette avviker fra norsk klinisk praksis, der pasienter med mCRPC som har mottatt docetaksel normalt vurderes videre for behandling med kabazitaksel. Pluvicto er aktuell i samme behandlingslinje og bør derfor vurderes som et alternativ til kabazitaksel. Dette understrekes også av fagpersoner som har gitt innspill til FHIs vurdering,

	samt av behandlende klinikere Novartis nylig har vært i kontakt med. Å basere en helseøkonomisk analyse på en komparator som ikke samsvarer med faktisk praksis, innebærer en betydelig risiko for feilvurdering av legemiddelets kostnadseffektivitet. En ny vurdering der Pluvicto sammenlignes direkte med kabazitaksel, vil derfor kunne gi et mer klinisk forankret og robust grunnlag for å vurdere behandlingsalternativenes reelle verdi for norske pasienter. 2. <u>Ny dokumentasjon</u>; FHI unnlot å vurdere dokumentasjonspakken fra Novartis i sin metodevurdering. Dette medførte at sentrale elementer som normalt utgjør kjernen i en metodevurdering, inkludert firmaenes effektdata, bivirkningsprofil og helseøkonomiske analyser, ikke ble vurdert. All dokumentasjon fra Novartis må i denne saken derfor anses som ny, ettersom materialet ikke har vært en del av det opprinnelige vurderingsgrunnlaget. <i>For en mer detaljert gjennomgang vises det til kapittel 3.2.2 og 3.6.2.</i> 3. <u>Udekket medisinsk behov</u>; Pasienter med mCRPC kjennetegnes ofte av avansert sykdomsutvikling, betydelig symptombyrde og vedvarende senskader etter tidligere behandlinger. Det er få tilgjengelige behandlingsalternativer. Denne begrensningen i behandlingsmuligheter er en stor utfordring for de mange pasientene som har redusert toleranse for ulike og/eller gjentakende behandlinger (1, 4, 9). Dette synliggjør et tydelig udekket medisinsk behov, og understreker viktigheten av nye behandlingsalternativer. <i>Se kapittel 4.1 for en nærmere utdyping.</i> 3.2.2 Beskriv tilgjengelige nye data for legemiddelet. <u>SLR og NMA</u> FHI valgte i sin fullstendige metodevurdering å ikke vurdere dokumentasjonspakken fra Novartis. Dokumentasjonen til Novartis må derfor anses som ny og relevant, da den gir en presis fremstilling av Pluvicto sin relative effekt og sikkerhet, sammenlignet med andre behandlingsalternativer. FHI baserer sine analyser på sitt eget systematisk litteratursøk (SLR) med inklusjon av studier til august 2022, og valgte å ikke gjennomføre indirekte sammenligninger med relevant komparator i norsk klinisk praksis (1). Den systematiske litteraturgjennomgangen (SLR) og den nettverksbaserte metaanalysen (NMA) som ble levert av
--	---

	Novartis i desember 2022 ble altså ikke inkludert eller faglig vurdert som en del av beslutningsgrunnlaget. Resultatene fra Novartis sin NMAen viser at Pluvicto demonstrerer statistisk signifikante fordeler i totaloverlevelse (OS), radiografisk progressjonsfri overlevelse (rPFS) og bivirkningsprofil sammenlignet med andre behandlingsalternativer (16). Den systematiske litteraturgjennomgangen, innsendt som en del av vår opprinnelige dokumentasjonspakke, ble oppdatert i oktober 2024 (17). Denne oppdaterte litteraturgjennomgangen utgjør dermed den mest omfattende og korrekte datasammenstillingen tilgjengelig for Pluvicto og mCRPC. En tilhørende nettverksmetaanalyse er for tiden under revisjon og ferdigstilles i nær fremtid. <u>Real-World Data</u> Real-world data inngikk som et sentralt element i dokumentasjonspakken fra Novartis i 2022, og ble da brukt til å informere og validere base case-estimatene for totaloverlevelse i kabazitaksel-armen. Bruk av RW-data i helseøkonomiske vurderinger/beslutningsgrunnlag, i fravær av direkte sammenlignende studier, har bred støtte fra både kliniske og helseøkonomiske eksperter. De siste årene har det også blitt publisert flere real-world-studier som sammenligner Pluvicto med andre behandlingsalternativer, inkludert kabazitaksel. En nylig publisert retrospektiv analyse basert på FRAMCAP-databasen sammenlignet Pluvicto og kabazitaksel hos pasienter med mCRPC. Studien viste at behandling med Pluvicto var assosiert med signifikant lengre progresjonsfri overlevelse, med en median PFS på 13,4 måneder, sammenlignet med 7,1 måneder for kabazitaksel (5). I tillegg indikerer andre real-world studier at Pluvicto har en gunstig bivirkningsprofil, med ingen uventede bivirkninger observert i studiene (6, 7). Disse funnene samsvarer med tidligere resultater fra kontrollerte studier, og antyder at Pluvicto kan gi både lengre sykdomskontroll og bedre tolerabilitet sammenlignet med dagens behandlingsalternativer.
3.3 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>Type metodevurdering</i> <i>Begrunn kort</i>	Novartis foreslår å levere en ny kostnadseffektivitets analyse av typen kost-nytte av Pluvicto, der kabazitaksel benyttes som komparator i den helseøkonomiske analysen. De relative effektestimaterne i analysen informeres av indirekte sammenligninger i den oppdaterte NMAen, i tråd med DMPs metodologiske føringer (8). I tillegg foreslår vi å oversende en revidert budsjettkonsekvensanalyse, som tar utgangspunkt i Pluvicto sin faktiske plassering i behandlingsforløpet. Den vil basere seg på oppdaterte og realistiske estimater for antall pasienter som forventes å være aktuelle for behandlingen (se relevans for dette i punkt 3.6.1).

3.4 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter <i>Tidspunkt må oppgis</i>	Vi forventer at Pluvicto vil bli behandlet i Bestillerforum i løpet av august. Med dette som utgangspunkt planlegger vi å sende inn oppdatert dokumentasjon innen oktober 2025.
3.5 Nye data for komparator <i>Beskriv eventuelle nye data for komparator</i>	Se avsnitt 3.3.2 for ytterligere detaljer om SLR og NMA hvor Pluvicto sammenliknes med kabazitaksel, samt beskrivelse av oppdaterte RWD for komparator.
3.6 Øvrige forhold <i>Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige metodevurdering</i>	3.6.1 Oppdaterte estimater for pasientantall: I metodevurderingen fra Folkehelseinstituttet ble det anslått at mellom 400 og 500 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med Pluvicto. Dette pasientantallet tar ikke tilstrekkelig hensyn til Pluvicto sin faktiske indikasjon, antall pasienter som i dag er behandlet med rett komparator (kabazitaksel), eller plassering i behandlingslinjen. Pluvicto er aktuelt for pasienter med mCRPC som har gjennomgått behandling med både ARPI og docetaksel, og som deretter vurderes for videre behandling med kabazitaksel. Tilgjengelige nasjonale data indikerer imidlertid at det årlig er et betydelig lavere antall pasienter som mottar kabazitaksel enn det som er lagt til grunn i metodevurderingen. Dette samsvarer også med tilbakemeldinger fra klinisk praksis. Novartis har nylig vært i dialog med flere uroonkologer fra ulike helseregioner, inkludert noen av dem som deltok i ekspertgruppen nedsatt av FHI. Når Pluvicto vurderes som et alternativ til kabazitaksel, er det snakk om en klart mindre og klinisk selektert gruppe. Det er derfor bred faglig enighet om at estimatet på 400–500 pasienter reflekterer en bredere mCRPC-populasjon, og ikke den avgrensede pasientpopulasjonen som i praksis er aktuelle for behandling med Pluvicto. Basert på salgstall fra Farmastat og innspill fra klinikere, mottar årlig om lag 150 pasienter kabazitaksel. Videre må pasienter være PSMA-positive for å kvalifisere for behandling med Pluvicto(18). Når dette kriteriet tas i betraktning, sammen med vurdering av indikasjon og faktisk klinisk praksis, estimeres det at rundt 120 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med Pluvicto i Norge.

	<u>Andre øvrige forhold Novartis mener er relevante for en revurdering</u> 3.6.2 Manglende vurdering av tidligere innsendt dokumentasjon fra leverandør. FHI tok ikke hensyn til dokumentasjonspakken fra Novartis i sin metodevurdering i 2022 (1). Novartis forventet at den oversendte fullstendig dokumentasjonspakken, inkludert kliniske effektdata fra nettverksmetaanalysen, bivirkningsprofil og helseøkonomiske analyser, ville inngå som en integrert del av vurderingsgrunnlaget (20). Nettverksmetaanalyser regnes som effektdata både i FHIs og DMPs retningslinjer for metodevurderinger (8). Det var derfor uventet at dokumentasjonen fra Novartis hverken ble inkludert i analysen eller ble gjenstand for faglig vurdering. FHI begrunnet dette på følgende måte (1, s.27); “we planned to use a documentation package by Novartis for the efficacy and safety assessment, as well as for the health economy analysis. However, this was conditional on receiving the documentation package in suitable time. When we received the documentation package in mid-December 2022, we were in the process of finishing our data analysis. As such, we chose not to include any studies or results from the documentation package in this HTA. ” Som følge av dette ble sentrale elementer som normalt utgjør kjernen i en metodevurdering, inkludert firmaets egne effektdata, bivirkningsprofil og helseøkonomiske analyser, hverken vurdert eller tilstrekkelig belyst. Det samme gjelder vurderingen av klinisk relevant komparator for Pluvicto, som Novartis i sin dokumentasjon identifiserte som kabazitaksel. At en komplett dokumentasjonspakke av denne typen ikke ble inkludert, skiller seg fra det som normalt er praksis i metodevurderinger, der innsendt dokumentasjon fra leverandøren vanligvis utgjør en sentral del av beslutningsgrunnlaget. Når slike sentrale forutsetninger hverken vurderes, formidles eller dokumenteres på en transparent og etterprøvbart måte, vanskeliggjør det en god videreføring av prosessen. Dette utgjør en betydelig utfordring for Novartis i arbeidet med å få Pluvicto innført, ettersom det foreliggende beslutningsgrunnlaget hverken bygger på et klinisk relevant sammenligningsgrunnlag eller på analyser innsendt av oss. Ettersom dokumentasjonspakken ikke har vært en del av den opprinnelige vurderingen, mener vi den nå bør anses som ny og danne grunnlaget for en hurtig metodevurdering.
--	---

	3.6.3 Scenarioanalyse uten inkludering av bivirkninger svekker vurderingens realisme. FHI har gjennomført en scenarioanalyse hvor Pluvicto sammenlignes direkte med kabazitaksel. Dette er et verdifullt supplement til metodevurderingen, ettersom den tar utgangspunkt i to behandlinger som benyttes i samme behandlingslinje, og utgjør reelle alternativer for den aktuelle pasientgruppen. Novartis ønsker likevel å løfte frem en metodologisk svakhet i analysen: <i>utelatelse av bivirkningenes innvirkning på livskvalitet (nyttetap) og tilhørende kostnader</i>. FHI omtaler dette slik (1, s.90): “We have removed the effects (cost of disutilities) of adverse events in this scenario, since due to toxicity of taxane-based therapy, we couldn’t assume similar safety profile between cabazitaxel and medications included in standard of care”. Etter vår vurdering ville det vært mer metodologisk hensiktsmessig å inkludere effektene og kostnadene knyttet til behandlingsrelaterte bivirkninger, da slike faktorer kan ha stor betydning for pasientenes livskvalitet og helseøkonomiske utfall. Relevant informasjon om dette var inkludert i dokumentasjonspakken fra Novartis (20). Kabazitaksels bivirkningsprofil er godt kjent og grundig dokumentert, og klinikere vi har vært i dialog med, understreker tydelige og forventede forskjeller mellom Pluvicto og kabazitaksel. Slike forskjeller bør etter vårt syn inngå som en naturlig del av enhver helseøkonomisk analyse, for å gi et balansert og klinisk relevant bilde av behandlingsalternativene. Å utelate disse aspektene med bakgrunn i ulik bivirkningsprofil kan gi et ufullstendig beslutningsgrunnlag. Slike effekter bør kun utelates dersom det foreligger dokumentert likeverdighet i effekt og sikkerhet mellom alternativene. Derfor mener vi at denne scenarioanalysen, ikke kan erstatte en metodevurdering av Pluvicto med kabazitaksel som komparator. Når bivirkningseffekter holdes utenfor analysen, utelates en viktig klinisk forskjell mellom behandlingsalternativene. Dette kan bidra til en skjev fremstilling av den relative kostnadseffektiviteten og redusere analysens verdi som beslutningsstøtte. Novartis mener derfor at bivirkningseffekter bør inkluderes i vurderingen for å sikre et mer balansert og robust beslutningsgrunnlag. Vår kommende innsending vil gjenspeile dette.
--	--

4 Relevansen av nye data

4.1 Beskriv hvordan de nye dataene kan bidra til at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt.

Redegjør for de nye dataene sammenlignet med de opprinnelige resultatene som lå til grunn for gjeldende beslutning i Beslutningsforum.

Alvorlighet

Metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft representerer en avansert og uheldbredelig fase av kreftsykdommen, der kurativ behandling ikke lenger er mulig. I denne fasen har sykdommen spredt seg til andre deler av kroppen, og pasientene har ofte gjennomgått flere tidligere behandlinger (2, 4). Tilstanden er preget av rask sykdomsprogresjon, som i stor grad kan påvirke og dominere pasientenes hverdag. Til tross for tilgjengelig behandling, viser data at de fleste pasientene dør innen to år etter diagnosen (12,13, 14).

Det finnes i dag flere behandlingsalternativer som kan bidra til å forlenge livet og bedre livskvaliteten for denne pasientgruppen. Samtidig er mange av disse behandlingene forbundet med betydelige bivirkninger som reduserer funksjonsnivået og svekker livskvaliteten (4, 9). Erfaringer fra klinikere Novartis har vært i dialog med, viser at bivirkninger ofte er avgjørende for valg av videre behandling. Bekymringer knyttet til fatigue, nevropati, redusert mobilitet og langvarig rekonvalesens er gjennomgående. Klinikerne etterspør derfor behandlingsalternativer som gir god effekt, men med færre eller mer håndterbare bivirkninger, som dermed tar i større grad hensyn til pasientenes funksjonsevne og livskvalitet i en allerede sårbar sykdomsfase.

Pluvicto er et målrettet og innovativt behandlingsalternativ med potensial til å møte det betydelige udekkede medisinske behovet. Med en ny virkningsmekanisme, som selektivt retter seg mot PSMA-positive tumorceller, og en bivirkningsprofil som oppleves som mer håndterbar, representerer behandlingen et viktig alternativ til dagens terapilandskap (6,7,10, 11).

Nytte

De nye dataene er fra en nettverksmetaanalyse som sammenligner Pluvicto med dagens behandlingsalternativ, kabazitaksel. Bruk av relevant komparator i den helseøkonomiske analysen vil gi et mer realistisk estimat av den inkrementelle kostnadseffektivitetsratioen (IKER) for innføring av Pluvicto til behandling av pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft. Dataene viser at Pluvicto kombinerer lengre overlevelse, forbedret symptomkontroll og en mer gunstig bivirkningsprofil sammenlignet med kabazitaksel (16,17). Dette bidrar til

	at pasientene kan bevare både funksjonsevne og livskvalitet i denne fasen av sykdommen. <u>Ressursbruk</u> Pluvicto er forbundet med høyere legemiddelkostnader enn flere av de etablerte behandlingsalternativene for mCRPC. Dette reflekterer i stor grad at Pluvicto representerer en ny og avansert behandlingsmodalitet innen målrettet radioligandterapi, som frem til nå ikke har vært tilgjengelig i det norske helsevesenet. Behandlingen kombinerer et PSMA-bindende molekyl med en terapeutisk radioisotop, og muliggjør selektiv destruksjon av tumorceller med høy spesifisitet og lav systemisk toksisitet (15, 18). Samtidig kan den gunstigere bivirkningsprofilen og den bedre kliniske effekten, bidra til å redusere ressursbruken knyttet til håndtering av bivirkninger og til etterfølgende behandling (20). Ved vurdering av ressursbruk er det viktig å sammenligne Pluvicto med kabazitaksel, som er et klinisk relevant og aktivt alternativ i samme behandlingslinje. En slik sammenligning gir et mer representativt bilde av de totale kostnadene ved behandling, og reflekterer faktisk klinisk praksis. Bruk av en komparator som ikke reflekterer dagens praksis kan derimot føre til en skjev fremstilling, og innebærer risiko for å undervurdere Pluvicto sin kostnadseffektivitet. <u>Prioriteringskriteriene oppfylt</u> Gitt tilstandens høye alvorlighetsgrad, det betydelige udekkede medisinske behovet og den dokumenterte nytten av Pluvicto, kan prioriteringskriteriene anses som oppfylt, til tross for noe høyere ressursbruk sammenlignet med kabazitaksel. De nye dataen kan dermed styrke grunnlaget for at kriteriene samlet sett vurderes som oppfylt. En metodevurdering der Pluvicto sammenlignes med kabazitaksel som klinisk relevant komparator, vil gi Nye metoder et mer realistisk og praksisnært beslutningsgrunnlag for en eventuell innføring.
--	--

	Referanser: 1. NIPH (2023). HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: 177Lu-PSMA-617 for treatment of metastatic castration resistant prostate cancer. Tilgjengelig fra: 177Lu-PSMA-617 for treatment of metastatic castration resistant prostate cancer 2.Helsedirektoratet (2024). Prostatakreft – handlingsprogram. 15. utg. Oslo, Norge: Helsedirektoratet. Oppdatert 02.okotber 2024. Tilgjengelig fra: Prostatakreft – handlingsprogram - Helsedirektoratet 3.European Association of Urology. Guidelines on prostate cancer [Guidelines]. European Association of Urology; 2023. Tilgjengelig fra: https://uroweb.org/guidelines/prostatecancer 4.Kreftforeningen (2025). Prostatakreft. Tilgjengelig fra: Prostatakreft – Kreftforeningen 5.Wenzel, M., Koll, F., Hoeh, B., Humke, C., Siech, C., Mader, N., Sabet, A., Groener, D., Steuber, T., Graefen, M., Maurer, T., Brandts, C., Banek, S., Chun, F. K. H., & Mandel, P. (2025). Real-World Comparison of Cabazitaxel Versus 177Lu-PSMA Radiopharmaceutical Therapy in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. Journal of nuclear medicine: official publication, Society of Nuclear Medicine, 66(1), 61–66. https://doi.org/10.2967/jnumed.124.268807 6.Gafita A, Voter A, Shesadri S, Spitz A, Marshall CH, Rowe SP, Markowski MC, Pomper MG, Civelek AC, Carducci MA, Denmeade SR, Young J, Pienta KJ, Paller CJ, Solnes LB. Initial Experience with [177Lu]Lu-PSMA-617 After Regulatory Approval for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: Efficacy, Safety, and Outcome Prediction. J Nucl Med. 2024 Nov 1;65(11):1724-1730. doi: 10.2967/jnumed.124.267723. PMID: 39299783. 7.Murthy V, Voter AF, Nguyen K, Allen-Auerbach M, Chen L, Caputo S, Ledet E, Akerele A, Moradi Tuchayi A, Lawhn-Heath C, Wang T, Carducci MA, Pomper MG, Paller CJ, Czernin J, Solnes LB, Hope TA, Sartor O, Calais J, Gafita A. Efficacy and Toxicity of [177Lu]Lu-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: Results from the U.S. Expanded-Access Program and Comparisons with Phase 3 VISION Data. J Nucl Med. 2024 Nov 1;65(11):1740-1744. doi: 10.2967/jnumed.124.267816. PMID: 39327018.
--	--

	8.Direktoratet for medisinske produkter (2025). Submission guidelines. Tilgjengelig fra: https://www.dmp.no/globalassets/documents/offentlig-finansiering-og-pris/dokumentasjon-til-metodevurdering/submission-guidelines-februar-2025.pdf 9.Sartor, O., & de Bono, J. S. (2018). Metastatic prostate cancer. <i>New England Journal of Medicine</i>, 378(7), 645–657. https://doi.org/10.1056/NEJMra1701695MetastaticProstateCancer New England Journal of Medicine 10.Morris, M. J., Castellano, D., Herrmann, K., de Bono, J. S., Shore, N. D., Chi, K. N., Crosby, M., Piulats, J. M., Fléchon, A., Wei, X. X., Mahammedi, H., Roubaud, G., Študentová, H., Nagarajah, J., Mellado, B., Montesa-Pino, Á., Kpamegan, E., Ghebremariam, S., Kreisl, T. N., Wilke, C., ... PSMAfore Investigators (2024). ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial. <i>Lancet (London, England)</i>, 404(10459), 1227–1239. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01653-2 11.Sartor, O., de Bono, J., Chi, K. N., Fizazi, K., Herrmann, K., Rahbar, K., Tagawa, S. T., Nordquist, L. T., Vaishampayan, N., El-Haddad, G., Park, C. H., Beer, T. M., Armour, A., Pérez-Contreras, W. J., DeSilvio, M., Kpamegan, E., Gericke, G., Messmann, R. A., Morris, M. J., Krause, B. J., ... VISION Investigators (2021). Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. <i>The New England journal of medicine</i>, 385(12), 1091–1103. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107322 12. Shore, N. D., Laliberté, F., Ionescu-Ittu, R., Yang, L., Mahendran, M., Lejeune, D., Yu, L. H., Burgents, J., Duh, M. S., & Ghate, S. R. (2021). Real-World Treatment Patterns and Overall Survival of Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer in the US Prior to PARP Inhibitors. <i>Advances in therapy</i>, 38(8), 4520–4540. https://doi.org/10.1007/s12325-021-01823-6 13. Freedland SJ, Davis M, Epstein AJ, Arondekar B, Ivanova JI. Real-world treatment patterns and overall survival among men with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) in the US Medicare population. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 2024;27(2):327-333. doi:10.1038/s41391-023-00725-8
--	--

	14.Kuppen MCP, Westgeest HM, van den Eertwegh AJM, et al. Health-related quality of life and pain in a real-world castration-resistant prostate cancer population: results from the PRO-CAPRI Study in the Netherlands. Clin Genitourin Cancer. 2020;18(3):e233-e253. doi:10.1016/j.clgc.2019.11.015 15.Fendler WP, Rahbar K, Herrmann K, Kratochwil C, Eiber M. (177)Lu-PSMA Radioligand Therapy for Prostate Cancer. J Nucl Med 2017;58(8):1196-200. DOI: 10.2967/jnumed.117.191023 16.Novartis (2022). Identification, selection and synthesis og clinical evidence. SLR and NMA _ Appendix B. 17.Novartis (2025). Systematic Literature Review of Clinical evidence in mCRPC. mCRPC_ClinicalOppdatert SLR 2024 - AppendixA. 18.European Medicine Agency. Preparatomtale. <i>Pluvicto</i>. Publisert: 21.12.2022. Oppdatert: 27.03.2025. Tilgjengelig fra: Pluvicto, INN-lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan 19.Nye Metoder (2024). ID2018_071 177 Lutetium-PSMA-617 (Pluvicto). Tilgjengelig fra: 177 Lutetium-PSMA-617 (Pluvicto) - Nye metoder 20. Novartis (2022). Pharmacoeconomic evaluation. Pluvicto. Submitted dossier.
--	---