

(R2) som komparator. R2 (ID2019_054²) er en del av kombinasjonsbehandlingen og er innført for behandling av FL fra andre behandlingslinje.

Handlingsprogrammet angir følgende: «*Et nytt tilgjengelig alternativ er rituksimab kombinert med lenalidomid. Dette har i en randomisert fase III studie (AUGMENT) vist forbedret progresjonsfri overlevelse sammenliknet med rituksimab + placebo i residivsituasjonen, og kombinasjonen er godkjent av Beslutningsforum på denne indikasjonen*³.» Behandling med rituksimab i kombinasjon med kjemoterapi er også alternativer for denne gruppen ifølge handlingsprogrammet.

Norske medisinske fageksperter har gitt innspill til det kliniske behovet for metoden, det er gitt et anslag på 30-50 pasienter aktuelle for metoden. Det er en antagelse om at eporitamab i kombinasjon med R2 vil kunne erstatte rituksimab i kombinasjon med kjemoterapi, R2 er også angitt som mulig komparator. Det fremheves at immunterapi er et attraktivt alternativ som gir mindre toksisitet enn tradisjonell kjemoterapi.

Data fra EPCORE FL-1 studien ligger til grunn for søknaden om indikasjonsutvidelse. Dette er en åpen fase tre studie som undersøker eporitamab i kombinasjon med R2 sammenliknet med R2. Studiens endepunkter er blant annet responsrater (Best overall respons), progresjonsfri overlevelse (primære endepunkter), totaloverlevelse og livskvalitet (EQ-5D-5L) er blant de sekundære endepunktene⁴.

Inklusjonskriterier som kan ha innvirkning på populasjonen (evt på indikasjonsordlyden):

- Histologisk bekreftet klassisk follikulært lymfom (FL) stadium II, III eller IV uten tegn til histologisk transformasjon til et aggressivt lymfom, og CD20+ sykdom på den siste representative tumorbiopsien basert på patologirapporten.
- Tilbakevendende eller refraktær (R/R) sykdom etter minst én tidligere systemisk behandling som inneholdt et anti-CD20 monoklonalt antistoff (mAb) i kombinasjon med kjemoterapi. (Deltakere som kun hadde mottatt tidligere anti-CD20 mAb monoterapi og/eller strålebehandling var ikke kvalifisert for studien.)

Andre relevante metodevurderinger:

ID2025_059: Tafasitamab (Minjuvi) i kombinasjon med rituksimab og lenalidomid (R2) til behandling av residivert/refraktært (R/R) follikulært lymfom (FL)⁵. *Metodevurdering pågår.*

Tidligere saker i Nye Metoder hvor eporitamab er vurdert:

² https://www.nyemetoder.no/metoder/lenalidomid-indikasjon-vi/#:~:text=Beslutning:%20Oppdrag%20ID2019_054%20endres%20til:%20Et%20prisnotat,Lenalidomid%20i%20kombinasjon%20med%20rituksimab%20ved%20tidligere

³ <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lymfekreft-handlingsprogram/behandling-ved-non-hodgkin-lymfom>

⁴ https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000169-34

⁵ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2025_059/

	<p>ID2023_015: Residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling⁶. <i>Betinget markedsføringstillatelse</i></p> <p>ID2024_084: Residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling⁷. <i>Betinget markedsføringstillatelse</i></p> <p>Begge disse sakene er metodevurdert og innført uten en helseøkonomisk analyse.</p>
Preliminær PICO⁸	<p>P: I tråd med endelig godkjent indikasjon</p> <p>I: Eporitamab i kombinasjon med R2, brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale.</p> <p>C: Dagens standardbehandling. R2 kan være en egnet komparator.</p> <p>O: Overlevelse (PFS og OS), helserelatert livskvalitet, ressursbruk</p>
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	<p>DMP mener EPCORE FL-1 studien kan ha endepunkter som egner seg for å gjøre en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse. Eporitamab er tidligere metodevurdert uten at kostnadseffektivitet har blitt etablert gjennom en kostnad-nytte-analyse. Dette grunnet begrensninger i datagrunnlaget som var tilgjengelig for disse indikasjonene. Nå foreligger det data som kan legges til grunn for en kostnad-nytte-analyse. R2, som er komparator i EPCORE FL-1 studien, kan være en relevant komparator i norsk klinisk praksis.</p>
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	<p>DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse med en kostnad-nytte-analyse. DMP anser metoden som er egnet for vurdering gjennom felles nordisk metodevurdering (JNHB).</p>

Versjonslogg*

Dato	Hva
02.06.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://www.legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

⁶ <https://www.nyemetoder.no/metoder/epkoritamab/>

⁷ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_084/

⁸ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering