

Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	<p>Anmodningen baserer seg på en pivotal fase 3 studie hvor PD-L1 hemmeren durvalumab legges til etablert standardbehandling som er BCG (induksjon + vedlikehold).</p> <p>Studien som ligger til grunn for indikasjonsutvidelsen, demonstrerte en statistisk signifikant forskjell i primærendepunktet sykdomsfri overlevelse i favør av intervensjonsarmen. DMP vurderer at tillegg av durvalumab til dagens standardbehandling BCG, gir en klinisk relevant økning i effekt sammenlignet med BCG alene. Fagekspertene som har gitt innspill til Nye metoder mener behandlingen har en plass i norsk klinisk praksis for en definert pasientgruppe.</p> <p>Durvalumab er inkludert i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler i Norge og BCG er etablert standardbehandling for denne pasientgruppen, med et beskjedent kostnadsnivå.</p> <p>Medisinske fagekspertene peker i innspill til anmodningen på at det vil kunne være utfordrende å håndtere pasientvolumet ved en eventuell bred innføring av indikasjonen. Dette fordi det vil være behov for oppfølging hos onkolog hos en pasientgruppe som i dag behandles av urologer. Videre pekes det på at ikke alle pasienter omfattet av anmodet indikasjon nødvendigvis vil være relevante å behandle. Ved en eventuell innføring, bør det derfor utarbeides behandlingsretningslinjer som kan regulere dette.</p>
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	<p>DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.</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://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.