NYE METODER

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)

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: 18.06.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	
1.2 Navn kontaktperson	Jeanette Lagerlund
1.3 Stilling kontaktperson	HEOR og HTA manager
1.4 Telefon	+46 76 834 23 01
1.5 E-post	jeanette.lagerlund@abbvie.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? *Kryss av for hva anmodningen gjelder*	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ En ny styrke eller formulering ☒
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Risankizumab (RZB) er indicert for behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra 6 års alder som er kandidater for systemisk behandling.

Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk. *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.*	
2.3 Handelsnavn	Skyrizi
2.4 Generisk navn/virkestoff	Risankizumab
2.5 ATC-kode	L04AC18
2.6 Administrasjonsform og styrke *Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde* *Skriv kort*	Anbefalt dose for pediatriske pasienter er basert på kroppsvekt og administreres som en subkutan injeksjon ved uke 0, uke 4 og deretter hver 12. uke. Anbefalt dose for pediatriske pasienter med moderat til alvorlig psoriasis basert på kroppsvekt: Kroppsvekt ved doseringstidspunkt <40 kg: 55 mg (gitt som én 55 mg ferdigfylt sprøyteinjeksjon) Kroppsvekt ved doseringstidspunkt ≥40 kg: 150 mg (gitt som to 75 mg ferdigfylte sprøyteinjeksjoner eller én 150 mg ferdigfylt penn eller ferdigfylt sprøyteinjeksjon)
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. *Skriv kort*	Risankizumab er et humanisert immunglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistoff som bindes til p19-subenheten av humant interleukin 23 (IL-23)-cytokin og hemmer dens interaksjon med IL-23-reseptorkomplekset.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon	
3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer:

Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder	ID2018_130 ID2021_095 ID2022_050 ID2023_102
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? *Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder*	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2019_112 ID2019_130 ID2020_111
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? *Hvis ja, oppgi referanse*	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? *Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen*	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 26.04.2019
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? *For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)* *Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.* *Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT*	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: X-0000296763
	Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 2026-04-23 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): 2026-06-29
	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? *Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.*	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? *Hvis ja, fyll ut dato*	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: Risankizumab vil være den eneste IL-23-hemmeren for å behandle barn fra 6 års alder, dersom den innføres i Norge.
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? *Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder*	Ja ☒ Nei ☐ Legemiddel og ID-nummer: Iksekizumab ID2019_130 Sekukinumab ID2020_011 Ustekinumab ID2019_112
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Risankizumab er aktuell for å inngå i anbudet for «psoriasis hos barn og unge».

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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*	Vi foreslår at det bestilles og utarbeides et prisnotat. Vuderingen tar utgangspunkt i at risankizumab vil bli en ny tilgjengelig MoA og første IL-23 for denne pasientgruppen. Samtidig som risankizumab og andre IL-hemmere anses som faglig likeverdig, og vil dermed konkurrere på pris i anbudet for pediatrisk psoriasis.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Godkjent indikasjon
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.*	Risankizumab har i en direkte sammenlignende studie (OptIMMize-1, NCT04435600) blitt sammenlignet med ustekinumab hos pediatriske pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis. I studien har risankizumab høyere numeriske responsrater for de primære effektmålene PASI 75 og sPGA 0/1, og sekundære endepunkter PASI 90 og PASI 100, sammenlignet med ustekinumab. Risankizumab har også blitt sammenlignet med øvrige biologiske legemidler som er godkjent for behandling av barn og unge fra 6 års

	alder gjennom NMA. Analysen viser at risankizumab har høyere responsrate enn alle andre godkjente legemidler for PASI 75, PASI 90 og PASI 100. Resultatene er publisert på ClinicalTrials.gov OptIMMize-1, og som en poster.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Vi forventer ingen økning i legemiddelbudsjett da det inngår i anbud, og antallet pasienter som behandles med IL-hemmere i norsk klinisk praksis er lavt (8 individer i 2024, se avsnitt 10.7).
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. *Tidspunkt må oppgis*	NMA-rapporten og posteren sendes separat till Sykehusinnkjøp. Vi oversender gjerne tilleggsdokumentasjon ved behov, men legger til grunn at den publiserte studien og NMAen er tilstrekkelig som dokumentasjon i denne sammenhengen. Dersom ytterligere informasjon skulle være nødvendig, forventer vi å kunne levere dette innen 30 dager etter bestilling, avhengig av hva forespørselen omfatter.

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon *Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser*	Psoriasis er en kronisk hudsykdom som starter i barndommen i nesten en tredjedel av tilfellene. I sin vanligste form, plakkpsoriasis, kjennetegnes tilstanden av dannelse av røde, skjellende hudområder som utvikles som et resultat av immunmediert hyperproliferasjon av keratinocytter i overhuden. Kløe (pruritus) er et sentralt symptom ved plakkpsoriasis, og kan være mer uttalt hos barn med psoriasis enn hos voksne, og som følge av dette er søvnforstyrrelser og nedsatt daglig aktivitet vanlig. Mild til intens kløe, sårhet eller hudsensitivitet er vanlige symptomer ved spesielt ansiktspsoriasis, mens irritasjon og ømhet forårsaket av svette i hudfolder ofte er assosiert med invers psoriasis. Plakkene kan være smertefulle, og noen ganger føles det som om de brenner.
10.2 Fagområde	Velg fagområde fra menyen:

Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden	Hudsykdommer
10.3 Kreftområde *Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt*	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling *Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse*	Behandling av psoriasis består av lokal behandling av huden, som retter seg mot avskjelling og demping av inflammasjon. Systemisk behandling med metotreksat vurderes ved dårlig effekt av lokalbehandling, ved betydelig, utbredt psoriasis eller ved dokumentert redusert livskvalitet. Når metotreksat ikke har effekt eller tolereres, gis biologiske legemidler. Etanercept (≥ 6 år), adalimumab (≥ 4 år), secukinumab (<6 år), ustekinumab (≥ 6 år) og iksekizumab (>6år), er godkjent til bruk på barn med psoriasis. Nyere forskning viser at tidlig behandling med IL-23 hemmere kan påvirke sykdomsforløpet positivt. «Hit hard and hit early» er et behandlingsprinsipp som utredes fremover. Siden det mangler IL-23-hemmere for aldersgruppen barn og unge, finnes det et udekket behov i pasientgruppen, der risankizumab utgjør et ytterligere behandlingsalternativ. Referanse: Norsk legemiddelhåndbok, revidert 12.01.2026. https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/T16.4
10.5 Prognose *Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse*	Psoriasis er en kronisk hudsykdom med spontane bedringer og forverringer. Varig remisjon er uvanlig, bortsett fra ved guttat psoriasis. Med dagens tilbud av biologiske legemidler mot psoriasis, er det en rimelig forventning at de verst påvirkede psoriasispasientene opplever en vesentlig reduksjon av sykdomsbelastningen. Psoriasis kan oppleves som svært stigmatiserende, men kun de færreste blir så hardt rammet at det går ut over deres arbeidsevne eller muligheter til å fungere i det daglige. Leddsymptomer og alvorlig hånd- og fotpsoriasis kan påvirke arbeidsevnen. Vi har imidlertid ingen tilgjengelig offentlig statistikk som viser hvor mange som er blitt

	uføretrygdet på grunn av psoriasis, men 15-20 % oppfyller kriteriene for alvorlig psoriasis, og har betydelig sykdomsbyrde og økt risiko for følgesykdommer og redusert livslengde. Nyere forskning viser at tidlig behandling med IL-23 hemmere kan påvirke sykdomsforløpet positivt. «Hit hard and hit early» er et behandlingsprinsipp som utredes fremover. Source: Text from Norsk legemiddelhåndbok, revidert 12.01.2026. (https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/T16.4)
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Risankizumab forventes å få samme plassering i behandlingsalgoritmen som øvrige IL-hemmere. Risankizumab innebærer at behandling med en ytterligere virkningsmekanisme blir mulig, ettersom ingen annen IL-23-hemmer tidligere har vært tilgjengelig. Sammenlignet med behandlingsbredden for voksne pasienter finnes det få biologiske behandlinger som er godkjent for pasienter fra 6 års alder, og det er et behov for flere behandlingsalternativer.
10.7 Pasientgrunnlag *Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.* *Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.* ** Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives*	En registerstudie om PsO, basert på data fra NorPD, fant en prevalens i Norge på 3,8–4,6 % og en insidens på 0,29–0,25 % for perioden 2015 til 2020. I 2020 var det 8318 prevalente pasienter i alderen 5–19 år. For hele studiepopulasjonen mottok 3,9 % av pasientene biologisk behandling.[1] Ifølge anbudsrekkefølgen forventes biosimilare biologiske legemidler å benyttes først, og en liten andel av disse pasienter behandles med risankizumab. Ifølge data fra det norske pasientregisteret ble 8 individer med diagnosen PsO i alderen 6–17 år behandlet med IL-17-hemmere i 2024.[2] Risankizumab forventes ikke å øke det totale antallet behandlede pasienter med IL-hemmere i aldersgruppen, men ses som et alternativ til de øvrige.

	Antallet pasienter som vil bli behandlet med risankizumab er lavt, og anslås til 3–4 pasienter per år. Referanse: 1. Solberg SM. Psoriasis in Norway: A Prescription-based Registry Study of Incidence and Prevalence. Acta Derm Venereol. 2023 Apr 19;103:adv4591–adv4591. 2. Norsk patientregister (NPR), 2024. Abbvie Data on File.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID *Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke*	OptIMMize-1, NCT04435600, https://clinicaltrials.gov/study/NCT04435600?term=OptIMMize-1&rank=1&tab=study	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Fase 3, ustekinumab (UST) -kontrollert, effektvurderingsblindet studie med vektbasert dosering av risankizumab (RZB) hos ungdom (12 til <18 år) og barn (6 til <12 år). Studien bestod av fire deler, hvor ungdom deltok i del 1 og 2, og barn i del 3 og 4. Del 1: Dette var en åpen, sentinel kohort av ungdom med alvorlig sykdom. Deltakerne fikk PK-prøver de første 16 ukene. Doseringen ble bestemt basert på data fra voksne. Data fra de første 16 ukene påvirket doseringsregimet for del 2 hos ungdom og	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	initierte inkluderingen av barn i del 3. Del 2: En randomisert, effektvurderingsblindet kohort der RZB ble sammenlignet med UST hos ungdom med moderat til alvorlig sykdom. Studien hadde tre perioder: 16 uker behandling (periode A), deretter opptil 36 uker med randomisert behandling eller seponering (periode B) for RZB-respondere, etterfulgt av 16 uker gjenbehandling (periode C) ved sykdomsforverring. Ikke-respondere på RZB eller de som fikk UST i periode A fikk RZB til uke 40. Del 3: En åpen, sentinel kohort av barn med alvorlig sykdom med PK-prøver til uke 16. Barn fikk RZB basert på kroppsvekt ved uke 0, 4, 16, 28 og 40. PK-data til uke 16 la grunnlaget for doseringen i del 4. Inklusjon startet da del 1 ga data ved uke 16. Del 4: En 52-ukers åpen sikkerhetskohort av barn med moderat til alvorlig sykdom med administrering av legemiddel ved uke 0, 4, 16, 28 og 40. Inklusjon ble igangsatt av uke 16-dataene fra del		

11.3 Formål	Studien evaluerte farmakokinetikk, sikkerhet og effekt av risankizumab (RZB) hos deltakere i alderen 6 til <18 år med moderat til alvorlig plakkpsoriasis.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon *Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier*	Studien inkluderte pasienter i alderen 6–17 år med diagnostisert kronisk plakkpsoriasis i minst 6 måneder før baseline. Sykdomsalvorlighet ble definert som følger: Alvorlig sykdom (del 1 og 3): • Minst 20 % av kroppsoverflaten (BSA) affisert av psoriasis (PsO) med sPGA-score på 4; • ELLER minst 10 % BSA-affeksjon som inkluderer ansikts- eller genitalområder med sPGA-score på 4; • ELLER PASI ≥20 Moderat til alvorlig sykdom (del 2 og 4): • Minst 10 % BSA-affeksjon med sPGA-score på ≥3 eller PASI ≥12 Pasientene måtte være kandidater for systemisk behandling etter vurdering av utprøver og oppfylle sykdomsaktivitet ved både screening og baseline i henhold til protokoll. De måtte også være kandidater for behandling med UST i	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	henhold til lokal godkjenning.		
11.5 Intervensjon (n) *Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet*	I del 1 mottok alle deltakerne 150 mg RZB subkutant ved uke 0, 4, 16, 28 og 40. I del 2, 3 og 4 var RZB-dosene basert på vekt og ble administrert ved uke 0, 4, 16 og deretter hver 12. uke.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) *Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet*	I del 2 mottok patienterna rendomisert til UST subkutant UST basert på kroppsvekt: 0,75 mg/kg hvis <60 kg, 45 mg hvis 60 til <100 kg, 90 mg hvis ≥100 kg, administrert ved uke 0 og 4.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter *Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling*	De definerte co-primære endepunkter: Oppnåelse av PASI 75* (definert som minst 75 % forbedring fra baseline i PASI) ved uke 16 av initial behandling. Oppnåelse av sPGA "clear" eller "almost clear" (0 eller 1) ved uke 16 av initial behandling.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Rangerte sekundære endepunkter: Oppnåelse av PASI 90 (definert som minst 90 % forbedring fra baseline i PASI) ved uke 16 av initial behandling. Oppnåelse av PASI 100 (definert som 100 % forbedring fra baseline i PASI) ved uke 16 av initial behandling. • Oppnåelse av sPGA "clear" eller "almost clear" (0 eller 1)		
11.8 Relevante subgruppeanalyser *Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser*	- Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid *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*	16 uker	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.10 Tidsperspektiv resultater *Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt*	Studien er avsluttet.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner *Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon*	Magnolo, N., Lee, L., Reich, A., Lara-Corrales, I., Morita, A., Bukhalo, M., Paller, A. (2025, October 9–11). Efficacy and Safety of Risankizumab in Pediatric Patients With Psoriasis: Results From the OptIMMize-1 Phase 3 Study. PeDRA 2025. Minneapolis, USA: Poster 70096.	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? *Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt*	Ja ☒ Nei ☐ Omtrent 132 deltakere som fullførte OptIMMize-1 er blitt inkludert i en åpen forlengelsesstudie, OptIMMize-2, for å vurdere langtids sikkerhet og sykdomsaktivitet. OptIMMize-2 startet 24. juli 2021 og er estimert å bli fullført i april 2028 (forventet database-lås 5. mars 2029). (NCT04862286)
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? *Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene*	Ja ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? *Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?*	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	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? *Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?* *(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)*	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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? *Hvis ja, begrunn kort.* *Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.* *Nærmere informasjon og skjema:* Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no