

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 \(nyemetoder.no\)](https://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: 26.06.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Madrigal Pharmaceuticals, Inc.
1.2 Navn kontaktperson	Michele Intorcia
1.3 Stilling kontaktperson	Senior Director, Health Economics and Outcomes Research
1.4 Telefon	+41 76 325 05 18
1.5 E-post	mintorcia@madrigalpharma.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Hannah Norman, Quantify Research AB (Power of Attorney will be submitted shortly)
1.7 Telefon og e-post	+46 76 934 91 70, hannah.norman@quantifyresearch.com

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input checked="" type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Note that the label (European Medicines Agency) is preliminary, as CHMP opinion has not yet been published:

<p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><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></p>	<p>Norwegian: Resmetirom er en THR-β-agonist indisert i forbindelse med kosthold og mosjon for behandling av voksne med ikke-cirrhrotisk MASH med moderat til avansert leverfibrose (i samsvar med fibrose i stadium F2 til F3).</p> <p>English: Resmetirom is a THR-β agonist indicated in conjunction with diet and exercise for the treatment of adults with noncirrhotic MASH with moderate to advanced liver fibrosis (consistent with stage F2 to F3 fibrosis).</p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Rezdiffra</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Resmetirom</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>A05BA11</p>
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Resmetirom is available in 60 mg, 80 mg, and 100 mg film-coated tablets. The recommended dose of resmetirom is based on the patient's body weight and age, as follows: for patients weighing > 80 kg, the recommended dose is 100 mg taken orally once daily; for patients weighing \leq 80 kg, the recommended dose is 80 mg taken orally once daily; for patients aged \geq 65 years, the recommended dose is 80 mg taken orally once daily.</p> <p>Duration of treatment may vary depending on individual patient response and tolerability.</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Resmetirom is a liver-directed, orally active, partial agonist for thyroid hormone receptor (THR)-β, with an approximately 28-fold selectivity for THR-β relative to THR-α compared with the active thyroid hormone, triiodothyronine (T3). THR-β stimulation in the liver improves mitochondrial function and lipid metabolism. THR-β agonism in the liver reduces blood low density lipid cholesterol (LDL-C), Apolipoprotein B (ApoB), and triglyceride (TG) levels, whereas actions of thyroid hormone outside the liver, including in the heart and bone, are largely mediated through THR-α.</p>

3 Historikk – virkestoff og indikasjon	
3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> ID-nummer: N/A
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> ID-nummer: N/A
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Dato for MT for første indikasjon: N/A
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Prosedyrenummer i EMA: EMEA/H/C/6220 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): June 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): August 2025

	Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: N/A
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

--	--

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

<p>7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?</p> <p><i>Hvis nei, begrunn kort</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Begrunnelse: Resmetirom is a prescription drug, thus not optimally suitable for JNHB process.</p>
--	---

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

<p>8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for søknad til EMA:</p> <p>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>
---	---

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

<p>9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?</p> <p><i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i></p> <p><i>Begrunn forslaget</i></p>	<p>Cost-per-QALY analysis.</p> <p>This type of analysis is proposed given resmetirom is the first of its kind for this disease, in that the mechanism of action is liver-directed. It is important to calculate the cost-effectiveness of resmetirom in Norway, particularly given there are no comparable treatments reimbursed in Norway.</p>
<p>9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.</p>	<p>Male and female patients ≥ 18 years of age with MASH and liver fibrosis in alignment with the MAESTRO NASH phase III trial, who were diagnosed (via biopsy) as “high-risk” fibrosis stages 2 or 3.</p> <p>Please note, NASH and MASH refer to the same disease – recently, a multisociety, multinational committee of experts proposed NASH should be instead named MASH. [1]</p> <p>Reference: [1] Rinella ME, Lazarus JV, Ratziu V, et al. A multi-society Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature. Ann Hepatol. 2023;101133. doi:10.1016/j.aohep.2023.101133</p>

<p>9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)</p> <p><i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i></p>	<p>The evidence informing the analysis will be drawn from the H2H MAESTRO-NASH phase III trial versus placebo. After the trial time period, natural history data from the simulation study published in Chhatwal et al. 2022 is used to inform standard of care transition probabilities in the cost-per-QALY analysis [1].</p> <p>Reference: [1] Chhatwal J, Dalgic OO, Chen W, et al. Analysis of a Simulation Model to Estimate Long-term Outcomes in Patients with Nonalcoholic Fatty Liver Disease. JAMA Netw Open. 2022;5(9):e2230426. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.30426</p>
<p>9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.</p>	<p>The pricing strategy is not finalised therefore an expected budget impact cannot be provided.</p>
<p>9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	<p>September-October 2025</p>

<h2>10 Sykdommen og eksisterende behandling</h2>	
<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>MASH is a progressive liver disease characterized by the presence of $\geq 5\%$ hepatic steatosis with hepatocellular damage and inflammation. It is part of a spectrum of metabolic dysfunction-associated steatotic liver diseases (MASLD) characterised by hepatic steatosis. Patients with MASH may be asymptomatic or have nonspecific symptoms with normal liver enzyme values. The pathophysiologic mechanisms underlying the development of MASLD are not fully understood; however, current literature suggests a multiple hit hypothesis contributing to liver injury, hallmarked by metabolic, hormonal, genetic, nutritional, and epigenetic factors [1-2].</p> <p>Hepatic steatosis is usually discovered incidentally on unrelated abdominal imaging; liver biopsy is the reference standard for confirming MASH. Frequent comorbidities among people with MASLD and MASH include type 2 diabetes mellitus (T2DM), hyperlipidemia, hypertriglyceridemia, hypertension, obesity, and metabolic syndrome (MetS).</p>

	<p>Currently, there are no EMA-approved therapies for MASH. Management is primarily focused on lifestyle modifications and treatment of comorbidities Typically, recommended treatment is a combination of diet and exercise to achieve sufficient weight loss (at least 7% to 10%) for MASH improvement or resolution.</p> <p>References: [1] Powell EE, Wong VW, Rinella M. Non-alcoholic fatty liver disease. Lancet. 2021;397(10290):2212-2224. doi:10.1016/s0140-6736(20)32511-3</p> <p>[2] National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Nonalcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) & NASH. U.S. Department of Health and Human Services. 2021. https://www.niddk.nih.gov/health-information/liver-disease/nafl-d-nash</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Mage- og tarmsykdommer</p>
<p>10.3 Kreftområde</p> <p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>	<p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Velg et element.</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>There are currently no treatment guidelines for MASH in Norway. Diet and exercise is typically recommended for weight loss. There are currently no pharmaceutical treatments approved for use in Norway for MASH patients. In Norway, there is limited clinical experience with use non-approved treatments pioglitazone and vitamin E [1].</p> <p>Reference: [1] https://indremedisineren.no/2022/06/nafl-d-leverens-manifestasjon-av-det-metabolske-syndrom/</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Most patients with MASLD have stable or slowly progressive disease dominated by simple steatosis, but in approximately 20%, inflammation occurs with activation of the immune system and subsequent cell damage with or without fibrosis (MASH). Of these, 10-30% progress to significant liver fibrosis, and 10-15% progress to cirrhosis. [1]</p>

	<p>Ultimately, patients with MASLD/MASH have a poorer HRQoL than healthy comparator cohorts, for example, when measured using EQ-5D-5L index scores. [2]</p> <p>References:</p> <p>[1] Younossi ZM. The epidemiology of nonalcoholic steatohepatitis. Clin Liver Dis (Hoboken). 2018 Apr 20;11(4):92-94. doi: 10.1002/cld.710. PMID: 30992797; PMCID: PMC6385947.</p> <p>[2] Papatheodoridi M, Pallini G, Aithal G, et al. Health-related Quality of Life in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease: A Prospective Multi-center UK Study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2023;21(12):3107-3114.e3. doi:10.1016/j.cgh.2023.04.018</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>It is expected resmitemeron will become the first-line treatment for all patients ≥ 18 years of age with MASH and liver fibrosis at stage 2 or 3.</p>
<p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p>	<p>The incidence and prevalence of MASH are difficult to estimate, given liver biopsy (which is the current reference standard for MASH diagnosis globally) is not routinely conducted given their invasive nature, as well as other factors such as sampling error, variability in pathologist interpretation, potential for serious complications, cost, and inadequate biopsy size.</p> <p>In the general population, the prevalence of MASH is estimated to be between 2-6% in Western European countries (covering all fibrosis stages). [1-3]</p> <p>In patients with confirmed MASLD, the prevalence of MASH is estimated to be 69% in Europe [4].</p> <p>A Danish nationwide registry study identified 1,030 patients with biopsy-confirmed non-alcoholic steatohepatitis (NASH) between 1997 and 2021 [5].</p> <p>References:</p>

	<p>[1] Younossi ZM. The epidemiology of nonalcoholic steatohepatitis. Clin Liver Dis (Hoboken). 2018 Apr 20;11(4):92-94. doi: 10.1002/cld.710</p> <p>[2] Day CP. Clinical spectrum and therapy of non-alcoholic steatohepatitis. Dig Dis. 2012;30 Suppl 1:69-73. doi: 10.1159/000341128. Epub 2012 Oct 11.</p> <p>[3] Younossi ZM, Golabi P, Paik JM, Henry A, Van Dongen C, Henry L. The global epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) and nonalcoholic steatohepatitis (NASH): a systematic review. Hepatology. 2023;77(4):1335-1347. doi:10.1097/hep.0000000000000004</p> <p>[4] Younossi ZM, Koenig AB, Abdelatif D, Fazel Y, Henry L, Wymer M. Global epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease-Meta-analytic assessment of prevalence, incidence, and outcomes. Hepatology. 2016;64(1):73-84. doi:10.1002/hep.28431</p> <p>[5] Rudolfson, J.H., et al., Societal costs and survival of patients with biopsy-verified non-alcoholic steatohepatitis: Danish nationwide register-based study. Annals of Hepatology, 2024. 29(3): p. 101285. doi: 10.1016/j.aohep.2024.101285</p>
--	---

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	MAESTRO-NASH NCT03900429 https://clinicaltrials.gov/study/NCT03900429	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	A Phase 3, multinational, double-blind, randomized (1:1:1), placebo-controlled study, conducted at 245 sites in 15 countries. The study aims to evaluate the efficacy and safety of resmetirom in patients with NASH and fibrosis.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.3 Formål	To determine if 80 or 100 mg of resmetirom compared with placebo can resolve NASH and/or reduce fibrosis on liver biopsy, preventing progression to cirrhosis and/or advanced liver disease.	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>	<p>Inclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adults aged 18 years and older. - Suspected or confirmed diagnosis of NASH with metabolic risk factors and AST > 20 U/L. - Criteria consistent with liver fibrosis biochemical test, Fibroscan, or historical liver biopsy). - MRI-PDFF with increased fat fraction. - Biopsy-proven NASH with fibrosis stage 1A, 1B, 2, or 3 and NAS \geq 4. <p>Exclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Significant alcohol consumption within 1 year prior to screening. - Regular use of drugs associated with NAFLD. - History of bariatric surgery within 5 years prior to randomization. - Recent significant weight changes. - HbA1c \geq 9.0%. 	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	- Presence of cirrhosis, hepatocellular carcinoma, or other chronic liver diseases.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Resmitemon 80 mg: 322 patients received 80 mg daily for 52 weeks. Resmitemon 100 mg: 323 patients received 100 mg daily for 52 weeks.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo: 321 patients received matching placebo daily for 52 weeks.	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, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Dual primary endpoints: - NASH resolution response at Week 52: NASH resolution (ballooning 0 and inflammation 0,1) with at least a 2-point improvement in NAS and no worsening of fibrosis. - Fibrosis improvement response at Week 52: ≥ 1 stage improvement in fibrosis with no worsening of NAS.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	<p>A third primary outcome measure is the time to experiencing an adjudicated Composite Clinical Outcome event (Final Primary Endpoint, at 54 months), including: hepatic clinical outcome events, hepatic decompensation events, histological progression, and all-cause mortality.</p> <p>Secondary endpoints: Improvement in liver function tests; reduction in liver fat content.</p> <p>Exploratory endpoints: Changes in biomarkers associated with NASH; quality of life measures.</p>		
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	<p>Analyses based on baseline fibrosis stage (F2, F3).</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <p><i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for</i></p>	<p>The follow-up time was 52 weeks initially in the study, which is used in the health economic analyses. The study is ongoing with total</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<i>vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	follow-up time expected to be 54 months.		
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	The study is ongoing. Data is available for the the primary analysis population (966 patients) at 52 weeks. The 54-month analysis is ongoing, with 1,750 patients enrolled as of April 2023.	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>	Harrison S, Bedossa P, Guy C, et al. A Randomized Controlled Phase 3 Trial of Resmetirom in NASH with Liver Fibrosis. N Engl J Med. 2024;390(6):497-509.	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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> One ongoing study, MAESTRO-NASH as described in Section 11, expected completion date of January 2028.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> MAESTRO-NASH-OUTCOMES (NCT05500222) (ongoing) is an event-driven trial evaluating progression to hepatic decompensation in patients with well-compensated NASH cirrhosis, with patients receiving once-daily resmetorim (80mg) versus

	<p>placebo. It has an expected completion date of January 2027.</p> <p>The MAESTRO-NAFLD-1 study (NCT04197479) (completed), with the primary objective to investigate the safety and tolerability of once-daily oral administration of resmetirom (80 and 100 mg) versus placebo in patients with NAFLD (presumed NASH) over 52 weeks of treatment. MAESTRO-NAFLD-1 was a non-biopsy study, and noninvasive identification of patients with NASH was a key focus of this trial.</p> <p>MAESTRO-NAFLD-OLE (NCT04951219) (ongoing) is a long-term, open-label extension study enrolling patients from prior NAFLD-1 trial, with the primary objective to investigate the safety and tolerability of once-daily oral administration of resmetirom (80 mg and 100 mg) in patients with NAFLD over 52 weeks of treatment.</p>
--	--

<h3>13 Diagnostikk</h3>	
<p>13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?</p> <p><i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</p> <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<h3>14 Andre relevante opplysninger</h3>	
<p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<p>N/A</p>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no