

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: 03.07.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Gilead Sciences
1.2 Navn kontaktperson	Erik A. Stene
1.3 Stilling kontaktperson	Access Lead
1.4 Telefon	94797210
1.5 E-post	erik.stene@gilead.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? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input checked="" type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Sacituzumab govitecan in combination with pembrolizumab, for the treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic TNBC who have not received prior systemic therapy for metastatic

<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>disease and whose tumours express PD-L1 with a combined positive score (CPS) \geq 10. (Expected indication extension text per June 2026)</p> <p>Sacituzumab govitecan i kombinasjon med pembrolizumab, for behandling av voksne pasienter med inoperabel lokalt avansert eller metastatisk TNBC som ikke har fått systemisk behandling for metastatisk sykdom tidligere, og hvis svulster uttrykker PD-L1 med en kombinert positiv score (CPS) \geq 10. (Forventet indikasjonstekst pr juni 2026)</p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Trodelvy</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Sacituzumab govitecan</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>L01FX17</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>Trodelvy® 200 mg powder for concentrate for solution for infusion.</p> <p>Dosing according to approved label, treatment until progression. For pembrolizumab maximum treatment time according to label is 2 years.</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Sacituzumab govitecan is a Trop-2-directed antibody-drug conjugate (ADC). Sacituzumab govitecan binds to Trop-2-expressing cancer cells and is internalised, leading to the subsequent release of SN-38 from a hydrolysable linker. SN-38 interacts with topoisomerase I and prevents re-ligation of topoisomerase I-induced single-strand breaks. The resulting DNA damage leads to apoptosis and cell death.</p> <p>Pembrolizumab is a humanised monoclonal antibody which binds to the programmed cell death-1 (PD-1) receptor and blocks its interaction with ligands PD-L1 and PD-L2. The PD-1 receptor is a negative regulator of T-cell activity that has been shown to be involved in the control of T-cell immune responses. pembrolizumab potentiates T-cell responses, including anti-tumour responses, through blockade of PD-1 binding to PD-L1 and PD-L2, which are expressed in antigen presenting cells and may be expressed by tumours or other cells in the tumour microenvironment.</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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> ID-nummer: ID2021_078, ID2023_026, ID2024_079
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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> ID-nummer: ID2021_039
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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Dato for MT for første indikasjon: 22.11.2021
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input 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: EMA/VR/0000320818 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): August 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): September 2026

	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? <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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Kommentar: Trodelvy is part of the Oncology tender.

--	--

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: We carefully evaluate the optimal timing and regulatory pathway for each submission we prepare. Should there be any submission that we consider suitable for JNHB, we will proceed to submit an application under that specific route.</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-utility analysis is the most relevant option for this new combination.</p>
<p>9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.</p>	<p>Label indication.</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>Cost-utility analysis according to DMP guidelines ,based on clinical study results.</p>

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	5-7 mill. NOK
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	October/November 2026

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	The prognosis of triple-negative breast cancer (TNBC) is in general worse compared to other types of breast cancers. TNBC has a high risk of early relapse, large tumor size and high malignancy grade. The median overall survival of pembrolizumab+TPC treatment combination was shown to be 23.0 months in the KEYNOTE-355 trial [8]. Since the KEYNOTE-355 trial was conducted, the subsequent treatment improved when sacituzumab govitecan became the treatment option for mTNBC patients who have received two or more prior systemic therapies, including at least one of them for advanced disease [2]. Median OS for 1L patients is therefore arguably slightly longer, as a share of patients still alive and eligible for subsequent treatment are currently getting a more effective option than the subsequent treatment in the interventional arm of KEYNOTE-355.
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Kreftsykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Brystkreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Pembrolizumab in combination with chemotherapy

<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>The prognosis of triple-negative breast cancer (TNBC) is in general worse compared to other types of breast cancers. TNBC has a high risk of early relapse, large tumor size and high malignancy grade. The median overall survival of pembrolizumab+TPC treatment combination was shown to be 23.0 months in the KEYNOTE-355 trial.</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>The relevant population in Norway for Sacituzumab govitecan in combination with pembrolizumab consists of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic TNBC who have not received prior systemic therapy for metastatic disease and whose tumours express PD-L1 with a combined positive score (CPS) ≥ 10. These patients correspond to those that today would receive pembrolizumb in combination with chemotherapy in 1L setting.</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>Previous assessment of Keytruda for the same indication showed a patient potential of up to 40-45 patients annually (https://www.nyemetoder.no/496c53/siteassets/documents/rapporter/id2021_039_pembrolizumab_keytruda_kombinasjonsbehandling-med-kjemoterapi-ved-tnbc-subgruppe_metodevurdering_kun-offentlig.pdf)</p>

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
--	----------	----------	----------

<p>11.1 Studie-ID</p> <p><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i></p>	<p>ASCENT-04 (NCT053822869): Tolaney SM, de Azambuja E, Kalinsky K, Loi S, Kim SB, Yam C, Rapoport B, Im SA, Pistilli B, Mchayleh W, Cescon DW, Watanabe J, Banuelas MAL, Freitas-Junior R, Salvador Bofill J, Afshari M, Gary D, Wang L, Lai C, Schmid P; ASCENT-04/KEYNOTE-D19 Clinical Trial Investigators. Sacituzumab Govitecan plus Pembrolizumab for Advanced Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2026 Jan 22;394(4):354-366. doi: 10.1056/NEJMoa2508959. [5]</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.2 Studietype og -design</p>	<p>Head-to-head study</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.3 Formål</p>	<p>Key endpoints in the study: OS, PFS, TTD, HRQoL, AEs</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.4 Populasjon</p> <p><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i></p>	<p>The relevant population in Norway for Sacituzumab govitecan in combination with pembrolizumab consists of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic TNBC who have not received prior systemic therapy for metastatic disease and whose tumours express PD-L1 with a combined positive score (CPS) \geq 10. These patients correspond to those that today would receive pembrolizumab in</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	combination with chemotherapy in 1L setting.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	The recommended dose of sacituzumab govitecan is 10 mg/kg administered as an intravenous infusion once weekly on Day 1 and Day 8 of 21-day treatment cycles and pembrolizumab 200 mg IV on Day 1 of a 21-day treatment cycle. Treatment until disease progression or unacceptable toxicity. Treatment with pembrolizumab can be administered for a maximum of 35 cycles (approx. 2 years).	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>	Pembrolizumab + chemotherapy, see also report ID2021_039. Pembrolizumab 200 mg IV on Day 1 of a 21-day treatment cycle. Treatment until disease progression or unacceptable toxicity. Treatment with pembrolizumab can be administered for a maximum of 35 cycles (approx. 2 years).	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>	Key endpoints in the study: OS, PFS, TTD, HRQoL, AEs	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	NA	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid <i>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</i>	The study is ongoing, but not recruiting. The submission will be based on a median PFS follow-up time of 14 months and OS follow-up time of 23 months.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	The submission will be based on the PFS final analysis presented Q2-2025, and the OS interim analysis presented earlier this year. The OS full analysis is expected in 2027.	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</i>	S. M. Tolaney et al., “Sacituzumab Govitecan plus Pembrolizumab for Advanced Triple-	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>tidspunkt for publikasjon</i>	Negative Breast Cancer,” N. Engl. J. Med., vol. 394, no. 4, pp. 354–366, 2026, doi: 10.1056/NEJMoa250895 9.		
----------------------------------	--	--	--

<h3>12 Igangsatte og planlagte studier</h3>	
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"/> There is a parallel study ongoing but not recruiting for monotherapy with SG for 1L mTNBC. The study is named ASCENT-03. There is also a study named ASCENT-05 for early stage mTNBC.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> There is a study ongoing but not recruiting for endometrial cancer, named ASCENT-GYN-01.

<h3>13 Diagnostikk</h3>	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
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	
<p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</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>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>We have an agreement with Silje-Songe Møller at Kalnes to help us validate the clinical assumptions in the model.</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>The preparations for the submission has started and we can submit in Norway in November 2026.</p>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no