

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)	AstraZeneca AS Norge og Daiichi Sankyo Europe GmbH .
1.2 Navn kontaktperson	Bjørn Oddvar Strøm/Maria Kvamme
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager, AstraZeneca Norge / Nordic HEOR Head, Daiichi Sankyo Nordics
1.4 Telefon	+47 915 96 759 / +4793083221
1.5 E-post	bjoernoddvar.stroem@astrazeneca.com / maria.kvamme@daiichisankyo.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	NA
1.7 Telefon og e-post	NA

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?	

<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>Enhertu som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med inoperable eller metastaserende HER2-positive (IHC 3+) solide tumorer som tidligere har blitt behandlet og som ikke har noen tilfredsstillende behandlingsalternativer (se pkt. 4.4 og 5.1. For biomarkør-basert pasientseleksjon, se pkt. 4.2).</p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Enhertu</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Trastuzumabderukstekan</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>L01FD04</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>Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, 100 mg</p> <p>Forventet dosering er 5.4 mg/kg hver 3. uke frem til progresjon eller uakseptabel toksisitet.</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Trastuzumabderukstekan er et HER2-rettet antistoff-legemiddelkonjugat. Trastuzumab er et humanisert anti-HER2 IgG1. Derukstekan (DXd) er en topoisomerase I-hemmer som er festet til trastuzumab ved hjelp av en spaltbar kobling. Etter binding til HER2 på tumorceller gjennomgår trastuzumabderukstekan intracellulær spaltning av koblingen, utført av lysosomale enzymer. Ved frigjøring trenger DXd gjennom cellmembranen og forårsaker DNA-skade og apoptotisk celledød. Antistoffkomponenten (trastuzumab) kan forårsake antistoff-avhengig celledød (ADCC) og hindre fosfatidylinositol 3-kinase (PI3-K)-mediert signalering (Kilde SPC).</p>

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

<p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer:</p>
---	---

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	ID2022_041, ID2021_006, ID2024_061, ID2022_123, ID2023_050
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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: 18.01.2026
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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Prosedyrenummer i EMA: EMA/VR/0000293327 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 29.06.2026
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Beskrivelse:

<i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Nei
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: Enhertu inngår i onkoligianbudet 2507 og 2607, men er ikke rangert for noen av indikasjonene.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Begrunnelse:
--	---

<i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Det er ulike prosesser for Enhertu i de ulike nordiske landene, og det foreslås ikke en kost/nytte-vurdering
-------------------------------	--

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)?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
<i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	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? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	Den omsøkte indikasjonen dekker mange ulike tumortyper, med ulike behandlingsalternativer og prognoser, og de tilgjengelige studiene er enkeltarmede. En syntese for å etablere relativ effekt vil måtte basere seg på en uankret indirekte sammenligning mellom disse studiene, og registerdata. En slik analyse vil være svært følsom for antagelser og er ikke tilstrekkelig robust til å legges til grunn for en helseøkonomisk analyse som følger DMPs retningslinjer. Vi forelår derfor en forenklet metodevurdering uten kostnadseffektivitetsanalys, med beskrivelse av tilgjengelige data for nytte og kostnader.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Pasienter med HER2-positive faste svulster som tidligere har fått behandling, men progredierte, og ikke har andre egnede behandlingsalternativer
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	En vektet indirekte sammenligning (propensity score weighted) mellom registerdata fra ESPARANZA-studien og studiedata fra DESTINY-Pantumor02, DESTINY-CRC og DESTINY-Lung01.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Det antas å være få pasienter i Norge aktuelle for indikasjonen. Dersom en legger til grunn 10 pasienter i året, med et halvt års behandlingstid

	<p>anslår AstraZeneca og Daichii Sankyo et legemiddelbudsjett på omtrent 7 millioner NOK (beregnet med Enhertu til listepriis).</p> <p>Det foreligger en avtalepris for Enhertu, slik at reelle budsjettkonsekvenser vil bli lavere.</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>	Desember 2026

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>Human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2) er en transmembran tyrosinkinase-reseptor som er involvert i stimulering av celleproliferasjon, differensiering og overlevelse. Denne anmodningen gjelder alle krefttyper hvor svulsten har høyt uttrykk av HER2 (IHC 3+), og som ikke er omfattet av andre godkjente indikasjoner for Enhertu. Generelt er overekspresjon av HER2 er assosiert med en biologisk aggressiv tumorfenotype, dårlig prognose, økt risiko for tilbakefall av sykdommen og begrenset nytte av kjemoterapi. Pasientene som er aktuelle for denne indikasjonen skal ha prøvd alle andre egnede behandlinger for sin svulst og har følgelig ingen andre behandlingsmuligheter. Det er derfor en stort medisinsk behov for noe nytt for disse pasientene.</p> <p>Kilder: Meric-Bernstam F et al, 2023.</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Kreftsykdommer</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>I følge indikasjonsordlyden skal Enhertu kun brukes hos pasienter som ikke har andre tilfredstillende behandlingsalternativer.</p> <p>Pasientene vil derfor i hovedsak støttende behandling, men en del vil også få palliativ kjemoterapi. Konkret valg av behandling vil avhenge av pasientkarakteristika og hvilken tumortype pasientene har.</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Pasienter med HER2-positive faste svulster som ikke har andre egnede behandlinger vil ha fått en eller flere tidligere behandling, og vil i de fleste hatt progresjon på disse behandlingene. I en real-word studie (ESPERANZA) var median overlevelse 5.5 måneder, som viser at prognosen for disse pasientene er dårlig, og at det er et betydelig behov for nye behandlinger for disse pasientene.</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Pasientene som er aktuelle for denne behandlingen har skal ha fått alle andre behandlinger. Enhertu vil for denne indikasjonen bli plassert etter alle andre egnede alternativer.</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>Forekomsten av HER2-overuttrykk varierer mellom ulike krefttyper, med en forekomst på mellom 1,1 % og 13 %. I tillegg vil ikke alle pasienter bli testet, og det er uklart hvor mange pasienter som kan få mer behandling etter at alle andre egnede behandlinger er utprøvd. Pasientene er ofte svært syke og har i mange tilfeller ikke lange leveutsikter.</p> <p>Om en legger til grunn at halvparten av pasienene blir testet, vil trolig omtrent 10 nye pasienter være aktuelle for behandling hvert år i Norge.</p>

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	DESTINY-PanTumor02. NCT04482309. https://clinicaltrials.gov/study/NCT04482309	ESPERANZA ClinicalTrials.gov: NCT06973161. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06973161	DESTINY-CRC02; NCT04744831 https://clinicaltrials.gov/study/NCT04744831
11.2 Studietype og -design	Åpen, multisenter, internasjonal, ikke-randomisert fase II basket-studie med én behandlingsarm. Studien inkluderte sju tumorkohorter: endometrie-, cervix-, ovarie-, blære-, galleveis-, pankreas- og øvrige solide tumorer.	Ekstern kontrollarmstudie (ECA) utformet innen et target trial emulation framework. Ikke-randomisert, sammenlignende studie der pasienter behandlet med T-DXd i tre referansestudier sammenlignes med real-world standard of care (RW SoC) fra kliniske databaser og behandlingssteder i Europa og Nord-Amerika. Vekting ble brukt for å redusere konfunderende faktorer	Multisenter, randomisert, to-steps, to-armet fase 2-studie. I steg 1 ble pasienter randomisert 1:1 til trastuzumab deruxtecan 5,4 mg/kg eller 6,4 mg/kg. I stage 2 ble ytterligere pasienter allokert til 5,4 mg/kg-armen.
11.3 Formål	Å evaluere effekt og sikkerhet av trastuzumab deruxtecan (T-DXd) hos voksne pasienter med lokalt avansert, inoperabel eller metastatisk HER2-uttrykkende solide svulster etter minst én tidligere systemisk behandling, eller uten tilfredsstillende behandlingsalternativer	Primært formål var å evaluere komparativ effekt på totaloverlevelse (OS) for T-DXd versus RW SoC hos voksne pasienter med HER2 IHC3+ lokalt avanserte, inoperable eller metastatiske solide tumorer.	Å evaluere to dosenivåer av trastuzumab deruxtecan (5,4 mg/kg og 6,4 mg/kg) for å etablere anbefalt dose hos pasienter med forbehandlet HER2-positiv metastatisk kolorektalkreft, inkludert pasienter med RAS-villtype eller RAS-mutasjon, og å undersøke antitumoraktivitet, sikkerhet og eksplorative biomarkører.
11.4 Populasjon	Inklusjon: voksne ≥ 18 år med histologisk bekreftet	Voksne pasienter (≥ 18 år) med HER2 IHC3+ lokalt avansert, ikke-	Inklusjon: Voksne pasienter (≥ 18 år, eller ≥ 20 år avhengig

<p><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i></p>	<p>lokalt avansert, inoperabel eller metastatisk solid tumor i definerte kohorter; HER2-uttrykk ved IHC 3+ eller 2+ ECOG 0–1; Tidligere HER2-rettet behandling var tillatt.</p> <p>Eksklusjon: bryst-, kolorektal-, ventrikkel-/GEJ- og ikke-småcellet lungekreft; kjent ERBB2/HER2-mutasjon uten tumoral HER2-ekspresjon</p>	<p>resektabel eller metastatisk sykdom. Tumortyper inkluderte NSCLC, CRC, endometrie-, blære-, epitelial ovarie-, cervix-, pankreas-, biliærtractus-kreft og andre sjeldne solide tumorer. Pasientene måtte ha mottatt minst én tidligere systemisk behandling i avansert setting. RW SoC-pasienter måtte ha startet 2. linje eller senere behandling mellom januar 2017 og desember 2022</p>	<p>av region) med patologisk dokumentert, ikke-resektabel, residiverende eller metastatisk HER2-positiv kolorektalkreft, RAS-villtype eller RAS-mutert, og BRAF-villtype. HER2-positivitet definert som IHC 3+ eller IHC 2+ med HER2-amplifikasjon påvist ved in situ-hybridisering i sentrallaboratorium. ECOG 0–1 Forventet levetid ≥ 3 måneder Tidligere ha mottatt standard kjemoterapi, inkludert fluoropyrimidin, oksaliplatin og irinotekan dersom ikke kontraindisert, samt anti-EGFR, anti-VEGF eller anti-PD-(L)1 når klinisk indisert. Tidligere anti-HER2-behandling var tillatt. Eksklusjon: Aktiv CNS-metastasering eller ryggmargskompresjon, pågående eller tidligere interstitiell lungesykdom/pneumoni tt som krevde steroider eller ikke var avklart.</p>
<p>11.5 Intervensjon (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>Trastuzumab deruxstekan (T-DXd) 5,4 mg/kg intravenøst hver 3. uke. Behandling fortsatte til radiologisk progresjon, uakseptabel toksisitet, tilbaketrekking av samtykke eller andre seponeringskriterier. n=267 behandlet.</p>	<p>Real-world standard of care (RW SoC), definert som systemisk anti-kreftbehandling gitt i rutinepraksis. Behandlingen var heterogen og inkluderte blant annet kjemoterapi alene, kjemoterapi i kombinasjon med målrettet behandling eller anti-HER2-behandling,</p>	<p>Trastuzumab deruxtecan 5,4 mg/kg IV hver 21. dag. Behandling fortsatte til radiologisk progresjon, uakseptabel toksisitet, tilbaketrekking av samtykke eller andre seponeringskriterier. Totalt ble 82 pasienter behandlet</p>

		immunterapi og andre regimer. Det var ingen fast dosering eller behandlingsvarighet, da dette fulgte klinisk praksis. I den tumoragnostiske kohorten inngikk n=140 pasienter i RW SoC-armen. I pan-tumor-kohorten inngikk n=96.	
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Ingen komparator. Enarmet studie uten kontrollarm.	Registerstudie uten sammenlignende effekt	rastuzumab deruxtecan 6,4 mg/kg IV hver 21. dag. Behandling fortsatte til radiologisk progresjon, uakseptabel toksisitet, tilbaketrekking av samtykke eller andre seponeringskriterier. Totalt ble 40 pasienter behandlet
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primært endepunkt: Bekreftet objektiv responsrate (ORR) vurdert av utprøver etter RECIST 1.1. Sekundære endepunkter: sikkerhet; varighet av respons (DOR); disease control rate (DCR); progresjonsfri overlevelse (PFS); totaloverlevelse (OS); samt sentral uavhengig radiologisk vurdering av respons. Eksplorativt: subgruppe analyser etter HER2-status;.	Primært endepunkt: OS, definert som tid fra behandlingsstart/indeks dato til død uansett årsak. Sekundære endepunkter: PFS, TTD, TNT-D	Primært endepunkt: Bekreftet objektiv responsrate (ORR) vurdert ved blinded independent central review (BICR) etter RECIST v1.1. Sekundære endepunkter: ORR vurdert av utprøver, varighet av respons (DoR), disease control rate (DCR), clinical benefit rate (CBR), progresjonsfri overlevelse (PFS) ved BICR og utprøver, totaloverlevelse (OS), sikkerhet

<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	<p>HER2 IHC-status (IHC 3+ versus IHC 2+). Effekt per tumorkohort og etter tidligere HER2-rettet behandling.</p>	<p>Analysene ble gjennomført i to hovedkohorter: tumoragnostisk kohort og pan-tumor-kohort. I tillegg ble det gjort støttende analyser for individuelle tumortyper: NSCLC, CRC, endometrie/cervix, blære, epitelial ovarie, biliærtractus og andre tumorer.</p>	<p>HER2 IHC-status (IHC 3+ versus IHC 2+).</p>
<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <p><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></p>	<p>Ved primæranalysen var median oppfølgingstid 12,75 måneder (range 0,4–31,6). 32 pasienter var fortsatt på behandling</p>	<p>I tumoragnostisk kohort var median oppfølging for OS 10,8 måneder i T-DXd-armen og 8,2 måneder i RW SoC-armen. I pan-tumor-kohorten var median oppfølging for OS 17,2 måneder versus 9,1 måneder</p>	<p>Ved primæranalysen var median oppfølgingstid 8,9 måneder i 5,4 mg/kg-gruppen</p>
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	<p>Studie pågår fortsatt. Endelig analyse planlagt XXX</p>	<p>Dette er den endelige analysen fra denne studien</p>	<p>Studie pågår fortsatt. Endelig analyse planlagt XXX</p>
<p>11.11 Publikasjoner</p> <p><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i></p>	<p>Meric-Bernstam F, Makker V, Oaknin A, et al. Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan in Patients With HER2-Expressing Solid Tumors: Primary Results From the DESTINY-PanTumor02 Phase II Trial. Journal of</p>	<p>Foreløpig ikke publisert</p>	<p>Raghav K, Siena S, Takashima A, et al. Trastuzumab deruxtecan in patients with HER2-positive advanced colorectal cancer (DESTINY-CRC02): primary results from a multicentre, randomised, phase 2</p>

	Clinical Oncology. 2024;42(1):47–58. DOI: 10.1200/JCO.23.02005		trial. Lancet Oncology, 2024; 25:1147–1162. Publisert online 5. august 2024.
--	--	--	---

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"/> Det pågår studier i tidligere linjer for endometriekreft og gallegangskreft. De første dataene fra disse studiene forventes i 2029.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Det pågår flere andre studie for trastuzumab derukstecan, for mer informasjon se clinicaltrial.gov

13 Diagnostikk	
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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Testing for HER2-uttrykk må gjennomføres før behandling med Enhertu. Testen er rutine for brystkreft og magekreft, men må innføres for andre tumortyper som dekkes av denne indikasjonen.

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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</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>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no