

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: 04.07.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Beone Medicines Ireland Limited
1.2 Navn kontaktperson	Sara Nyman
1.3 Stilling kontaktperson	Senior Manager, Market Access & Tenders, Nordics
1.4 Telefon	+46 722429973
1.5 E-post	sara.nyman@beigene.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 ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ En ny styrke eller formulering ☐
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Småcellet lungekreft (SCLC): Tevimbra, i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi, er indikert for

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <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>	førstelinjehandling av voksne pasienter med SCLC i omfattende stadium.
2.3 Handelsnavn	Tevimbra
2.4 Generisk navn/virkestoff	tislelizumab
2.5 ATC-kode	L01FF09
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i> <i>Skriv kort</i>	Den anbefalte dosen av Tevimbra er 200 mg administrert med intravenøs infusjon hver 3. uke i kombinasjon med kjemoterapi. Pasientene bør behandles med Tevimbra inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. 10 ml hetteglass inneholder 100 mg tislelizumab (100 mg/10 ml)
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Tislelizumab bindes til PD-1-reseptoren og blokkerer kompetitiv binding til både PD-L1 og PD-L2, hemmer PD-1-mediert negativ signalering og forsterker den funksjonelle aktiviteten i T-celler i in vitro cellebaserte analyser.

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 ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2022_126, ID2022_127, ID2022_151, ID2022_152, ID2024_81 og ID2024_86
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 ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2019_044, ID2020_010

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 ☐ 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? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 15.09.2023
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
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 ☒ Nei ☐ Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/005919/II/0016 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: 02.05.2025
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 ☐ 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? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	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: Atezolizumab og durvalumab
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 ☒ Nei ☐ Legemiddel og ID-nummer: Atezolizumab: ID2019_044 Durvalumab: ID2020_010
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Onkologi 2507

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»
--	--

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

Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.

Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»

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.

Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.

Tidspunkt må oppgis

Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i>	Utbredt sykdom (ES-SCLC) omfatter spredning utenfor hemitoraks, pleuraeffusjon med maligne celler og/eller fjernmetastaser. Symptomer forårsaket av tumors lokalisasjon i lunge / luftveier – eksempelvis ny eller endret hoste, tungpust og/eller ekspektorat. Andre symptomer kan være hemoptyse, sentrale eller perifere brystmerter, tilbakevendende nedre luftveisinfeksjoner, heshet eller vena cava superior-syndrom. Listen er ikke utfyllende. Symptomer fra metastaser torakalt eller ekstratorakalt – eksempelvis symptomer fra skjelett, lever, binyrer, hjerne, ryggmarg, lymfeknuter. Metastaser trenger ikke nødvendigvis gi symptomer, og de kan være påvist tilfeldig ved bildediagnostikk eller klinisk undersøkelse. Paraneoplastiske fenomener som allmennsymptomene fatigue, anoreksi, vekttap og/eller nattesvette. Mer spesifikke paraneoplastiske fenomener (ses særlig, men ikke bare, ved småcellet lungekreft) – SIADH (syndrome of inappropriate ADH secretion), økt ACTH-sekresjon, hyperkalsemi, tromboemboli, nevropsykiatriske- og nevromuskulære fenomener (Upadhya, Ananthraju, Vadala, & Mohanty Mohapatra, 2021). Behandlingsintensjon ved ES-SCLC er i hovedsak palliativ og livsforlengende. Ref: Nasjonal faglig retningslinje, Lungekreft, mesoteliom og thymom – handlingsprogram, https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram
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: Lungekreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Ved ES-SCLC er cytostatika basisbehandlingen. For pasienter med god allmenntilstand er det flere fase III studier som viser at samtidig immunterapi etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med immunterapi forlenger overlevelsen sammenlignet med cytostatika alene (Horn et al., 2018; Paz-Ares et al., 2019; Rudin et al., 2020). I motsetning til ved ikke-småcellet lungekreft har ingen av disse studiene vist nytte av å selekttere

	pasienter basert på PD-L1-uttrykk i tumorceller, eller andre biomarkører. Ikke-kurativ behandling av metastatisk småcellet lungekreft (SCLC T1-4N0-3M1) - utbredt sykdom KJEMOIMMUNTERAPI ES-SCLC Førstelinje behandling er fire kurer karboplatin-etoposid sammen med atezolizumab, etterfulgt av atezolizumab hver 3. uke. Selv ved ECOG 3 bør kjemoterapi vurderes hvis redusert allmenntilstand er klart relatert til pasientens lungekreft, men nytteverdien er sannsynligvis begrenset ved PS >1. Immunterapi kan ev. legges til om allmenntilstanden bedres. Beslutningsforum vedtok 27.9.21 følgende: Atezolizumab (Tecentriq) innføres til behandling i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC). Beslutningsforum vedtok 20.1.25 følgende: Durvalumab (Imfinzi) innføres i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft (SCLC-ED) Ref: Nasjonal faglig retningslinje, Lungekreft, mesoteliom og thymom – handlingsprogram, https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Ved utbredt SCLC er behandlingsmålet livsforlengelse, symptomforebygging og symptomlindring. Gjennomførbarhet av behandlingen og pasientens livskvalitet og preferanser/ønsker er derfor spesielt viktig. Men selv pasienter i redusert allmenntilstand (ECOG 3-4), der denne er betinget i sykdomsbyrde, kan få en god og meningsfull behandlingseffekt. Prognosen ved utbredt sykdom er, til tross for responsrater opp mot 70 %, relativt dårlig med PFS på kun 5,5 mnd, median overlevelse på 9-11 mnd og 2-års overlevelsesrate 10 % (Wolfson et al., 2011). Langtidsoverlevelse har historisk sett vært sjeldne, men etter innføring av immunterapi ser man at enn liten andel kan leve mer enn 5 år. Ref: Nasjonal faglig retningslinje, Lungekreft, mesoteliom og thymom – handlingsprogram, https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram

10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	For førstelinjebehandling av voksne pasienter diagnostisert med småcellet lungekreft med utbredt sykdom (ES-SCLC).
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	SCLC er den mest aggressive typen lungekreft da den ofte sprer seg raskt til andre organer, og utgjør cirka 15 prosent av lungekrefttilfellene. Rundt 450 personer får diagnosen SCLC i Norge hvert år. 35% (150 personer) har LS-SCLC og 65% (300 personer) har ES-SCLC. Ref: Lungekreftforeningen, https://www.lungekreftforeningen.no/getfile.php/135091-1678440474/03%20Lungekreftforeningen/Brosjyrer%20Lungekreft/Brosjyre-smacellet-lungekreft-nettversjon.pdf Ref: Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft, Årsrapport 2024, https://www.fhi.no/contentassets/b19a8ea7ddb74efc92ad44cf16d74c5d/arsrapport-2024-nasjonalt-kvalitetsregister-for-lungekreft.pdf Da prognosen ved utbredt sykdom er relativt dårlig med PFS på kun 5,5 mnd, median overlevelse på 9-11 mnd og 2-års overlevelseshastighet 10 % (Wolfson et al., 2011) må det antas at prevalensen ikke er mye høyere enn insidensen. Ref: Nasjonal faglig retningslinje, Lungekreft, mesoteliom og thymom – handlingsprogram, https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram Det antas at 70-90 pasienter er aktuelle for behandling med Tevimbra per år.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID	RATIONALE-312 NCT04005716	CASPIAN NCT03043872	Impower133 NCT02763579
Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke	https://clinicaltrials.gov/study/NCT04005716	https://clinicaltrials.gov/study/NCT03043872	https://clinicaltrials.gov/study/NCT02763579

11.2 Studietype og -design	Randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3. Eligible patients with previously untreated ES-SCLC were randomized 1:1 to receive tislelizumab 200 mg or placebo, with etoposide plus carboplatin or cisplatin intravenously every 3 weeks, followed by tislelizumab 200 mg or placebo as maintenance. The primary end point was overall survival (OS). Secondary end points included progression-free survival and safety.	Randomised, open-label, phase 3. All patients were randomized in a 1:1:1 ratio in a stratified manner according to the planned platinum-based therapy for Cycle 1 (cisplatin or carboplatin) to receive treatment with durvalumab + tremelimumab + EP (Arm 1), durvalumab + EP (Arm 2), or standard of care- EP (Arm 3). Arm 1 and Arm 2 patients receive the treatment until confirmed disease progression while Arm 3 patients receive up to 6 cycles of EP and prophylactic cranial irradiation if clinically indicated, at the Investigators' discretion. Patients who have discontinued treatment due to toxicity or symptomatic deterioration, clinical progression, or who have commenced subsequent anticancer therapy will be followed up until confirmed disease progression and for survival.	Randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3. Patients were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive carboplatin and etoposide with either atezolizumab or placebo for four 21-day cycles (induction phase), followed by a maintenance phase during which they received either atezolizumab or placebo (according to the previous random assignment) until they had unacceptable toxic effects, disease progression according to Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, version 1.1, or no additional clinical benefit. The two primary end points were investigator-assessed progression-free survival and overall survival in the intention-to-treat population.
11.3 Formål	Evaluate the efficacy of tislelizumab in combination with either cisplatin or carboplatin and etoposide (Arm A), compared to placebo combined with either cisplatin or carboplatin and etoposide (Arm B), as a first-line treatment for participants with previously untreated	Determine the efficacy and safety of combining durvalumab ± tremelimumab with platinum based chemotherapy (EP) followed by durvalumab ± tremelimumab maintenance therapy versus EP alone as first-line treatment in patients with extensive-	Evaluate the safety and efficacy of atezolizumab (anti-programmed death-ligand 1 [PD-L1] antibody) in combination with carboplatin plus (+) etoposide compared with treatment with placebo + carboplatin + etoposide in chemotherapy-naïve

	extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC).	stage small-cell lung cancer	participants with ES-SCLC.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Key Inclusion Criteria: -Age ≥ 18 years old, male or female, signed Informed Consent Form (ICF). -Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1. -Histologically or cytologically confirmed ES-SCLC. -No prior systemic treatment for ES-SCLC. -Adequate hematologic and end organ function. Key Exclusion Criteria: -Active leptomeningeal disease or uncontrolled, untreated brain metastasis; -Prior therapy with an antibody or drug against immune checkpoint pathways, including but not limited to, anti program death receptor-1 (anti-PD-1), anti-PD-L1, or anti cytotoxic T lymphocyte associated antigen 4 (anti CTLA-4) antibody; -Was administered a live vaccine ≤ 4 weeks before randomization; -Active autoimmune diseases or history of autoimmune diseases that may relapse -Any condition that required systemic treatment with either	Inclusion criteria: -Histologically or cytologically documented extensive disease. Brain metastases; must be asymptomatic or treated and stable off steroids and anti-convulsants for at least 1 month prior to study treatment. -Suitable to receive a platinum-based chemotherapy regimen as 1st line treatment. -Life expectancy ≥ 12 weeks at Day 1. -ECOG 0 or 1 at enrolment. -No prior exposure to immune-mediated therapy excluding therapeutic anticancer vaccines. Exclusion criteria: -Any history of radiotherapy to the chest prior to systemic therapy or planned consolidation chest radiation therapy (except palliative care outside of the chest). -Paraneoplastic syndrome of autoimmune nature, requiring systemic treatment or clinical symptomatology suggesting worsening of PNS.	Inclusion Criteria: -Histologically or cytologically confirmed ES-SCLC (per the Veterans Administration Lung Study Group [VALG] staging system). -No prior systemic treatment for ES-SCLC. -Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 0 or 1. -Measurable disease, as defined by RECIST v1.1. -Adequate hematologic and end organ function. -Treatment-free for at least 6 months since last chemo/radiotherapy, among those treated (with curative intent) with prior chemo/radiotherapy for limited-stage SCLC. Exclusion Criteria: -Active or untreated central nervous system (CNS) metastases as determined by computed tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) evaluation. -Malignancies other than SCLC within 5 years prior to randomization, with the exception of those with a negligible risk of metastasis or death

	corticosteroids or other immunosuppressive medication ≤ 14 days before randomization; -With a history of interstitial lung disease, non-infectious pneumonitis, or uncontrolled systemic diseases; -Severe chronic or active infections requiring systemic antibacterial, antifungal or antiviral therapy within 2 weeks prior to randomization, including but not limited to tuberculosis infection; -Participant with untreated hepatitis B virus (HBV)/hepatitis C virus (HCV), or a known history of HIV infection; -Participants with toxicities (as a result of prior anticancer therapy) which have not recovered to baseline or stabilized at the time of randomization; -Clinically significant pericardial effusion, or Clinically uncontrolled pleural effusion.	-Active infection including tuberculosis, HIV, hepatitis B and C -Active or prior documented autoimmune or inflammatory disorders -Uncontrolled intercurrent illness, including but not limited to interstitial lung disease.	treated with expected curative outcome. -Pregnant or lactating women. -History of autoimmune disease. -History of idiopathic pulmonary fibrosis, organizing pneumonia, drug-induced pneumonitis, idiopathic pneumonitis, or evidence of active pneumonitis on screening chest CT scan. History of radiation pneumonitis in the radiation field (fibrosis) is permitted. -Positive test result for human immunodeficiency virus (HIV). -Active hepatitis B or hepatitis C. -Severe infections at the time of randomization. -Significant cardiovascular disease. -Prior treatment with cluster of differentiation (CD) 137 agonists or immune checkpoint blockade therapies, anti-programmed death-1 (PD-1), and anti-PD-L1 therapeutic antibody. -History of severe (or known) hypersensitivity to chimeric or humanized antibodies or fusion proteins or any component of atezolizumab formulation.
11.5 Intervensjon (n)	Arm A: Tislelizumab + Chemotherapy Drug: Tislelizumab:	Arm 1 durvalumab+tremelimumab+EP (carboplatin or cisplatin + etoposide) Drug: Durvalumab:	Experimental: Atezolizumab + Carboplatin + Etoposide Drug: Atezolizumab:

<i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	200 mg administered intravenously on Day 1 of each 21-day cycle Drug: Cisplatin: 75 mg/m² was administered intravenously on Day 1 of each 21-day cycle, infused over a duration of two hours. Treatment with cisplatin was discontinued starting in Cycle 5 and beyond. Drug: Carboplatin: An area under the curve (AUC) of 5 mg/mL/min was administered intravenously on Day 1 of each 21-day cycle, infused over a duration of 15 to 60 minutes. Treatment with carboplatin was discontinued starting in Cycle 5 and beyond. Drug: Etoposide: 100 mg/m² was administered intravenously from Day 1 to Day 3 of each 21-day cycle, infused over a duration of 60 minutes. Treatment with etoposide was discontinued starting in Cycle 5 and beyond.	1500 mg IV infusions every 3 weeks for 12 weeks (4 cycles) and every 4 weeks thereafter until PD or other discontinuation criteria. Drug: Tremelimumab: 75 mg IV infusions every 3 weeks for 12 weeks (4 cycles). An additional dose of tremelimumab will be administered in the week 16. Drug: Carboplatin: area under the curve 5–6 mg/mL per min up to 4 cycles every 3 weeks Drug: Cisplatin: 75–80 mg/m² up to 4 cycles every 3 weeks Drug: Etoposide: 80–100 mg/m² up to 4 cycles every 3 weeks Arm 2 durvalumab+EP (carboplatin or cisplatin + etoposide) Drug: Durvalumab: 1500 mg IV infusions every 3 weeks for 12 weeks (4 cycles) and every 4 weeks thereafter until PD or other discontinuation criteria. Drug: Carboplatin: area under the curve 5–6 mg/mL per min up to 4 cycles every 3 weeks Drug: Cisplatin: 75–80 mg/m² up to 4 cycles every 3 weeks Drug: Etoposide:	intravenous infusion was administered at a dose of 1200 mg on Day 1 of each 21-day cycle during the induction phase (Cycles 1-4) and maintenance phase (Cycle 5 onward). Drug: Carboplatin: intravenous infusion to achieve an initial target AUC of 5 mg/mL/min was administered on Day 1 of each 21-day cycle during the induction phase (Cycles 1-4). Drug: Etoposide: intravenous infusion was administered at a dose of 100 mg/m² on Days 1, 2, and 3 of each 21-day cycle during the induction phase (Cycles 1-4).
---	---	---	--

		80–100 mg/m ² up to 4 cycles every 3 weeks	
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Arm B: Placebo + Chemotherapy Drug: Cisplatin: 75 mg/m² was administered intravenously on Day 1 of each 21-day cycle, infused over a duration of two hours. Treatment with cisplatin was discontinued starting in Cycle 5 and beyond. Drug: Carboplatin: An area under the curve (AUC) of 5 mg/mL/min was administered intravenously on Day 1 of each 21-day cycle, infused over a duration of 15 to 60 minutes. Treatment with carboplatin was discontinued starting in Cycle 5 and beyond. Drug: Etoposide: 100 mg/m² was administered intravenously from Day 1 to Day 3 of each 21-day cycle, infused over a duration of 60 minutes. Treatment with etoposide was discontinued starting in Cycle 5 and beyond. Drug: Placebo: Arm 1 durvalumab+tremelimumab+EP (carboplatin or cisplatin + etoposide) 200 mg was administered intravenously on Day 1 of each 21-day cycle to match tislelizumab.	Arm 3 EP (carboplatin or cisplatin + etoposide) Drug: Carboplatin: area under the curve 5–6 mg/mL per min up to 6 cycles every 3 weeks Drug: Cisplatin: 75–80 mg/m² up to 6 cycles every 3 weeks Drug: Etoposide: 80–100 mg/m² up to 6 cycles every 3 weeks	Drug: Carboplatin: intravenous infusion to achieve an initial target AUC of 5 mg/mL/min was administered on Day 1 of each 21-day cycle during the induction phase (Cycles 1-4). Drug: Etoposide: intravenous infusion was administered at a dose of 100 mg/m² on Days 1, 2, and 3 of each 21-day cycle during the induction phase (Cycles 1-4). Drug: Placebo: intravenous infusion was administered on Day 1 of each 21-day cycle during the induction phase (Cycles 1-4) and maintenance phase (Cycle 5 onward).

11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primary: Overall Survival (OS) Defined as the time from the date of randomization to the date of death due to any cause. Median OS was estimated using Kaplan-Meier methodology. Secondary: Progression Free Survival (PFS) Defined as the time from randomization to the first objectively documented disease progression, or death from any cause, whichever occurred first, as assessed by the investigator per the Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v1.1. Kaplan-Meier methodology was used to estimate the median PFS. Overall Response Rate (ORR) Orr is defined as the percentage of participants who had partial response or complete response as determined by the investigator per RECIST v1.1 in all randomized patients with measurable disease at baseline.	Primary: Overall Survival (OS) Defined as the time from date of randomization until death due to any cause. Median OS was calculated using the Kaplan-Meier technique. Secondary: Progression-Free Survival (PFS) in the Global Cohort. PFS (per Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, version 1.1 [RECIST 1.1] using Investigator assessments) was defined as time from date of randomization until date of objective disease progression or death (by any cause in the absence of progression), regardless of whether the patient withdrew from randomized therapy or received another anticancer therapy prior to progression. Objective Response Rate (ORR) in the Global Cohort ORR (per RECIST 1.1 using Investigator assessments) was defined as the percentage of patients	Primary: Duration of Progression-Free Survival (PFS) as Assessed by the Investigator Using RECIST v1.1 in the Global Population Duration of Overall Survival (OS) in the Global Population OS is defined as the time from randomization to death from any cause. Secondary: Percentage of Participants With Objective Response Rate (ORR) as Assessed by the Investigator Using RECIST v1.1 in the Global Population Duration of Response (DOR) as Assessed by the Investigator Using RECIST v1.1 in the Global Population PFS Rate at 6 Months and at 1 Year in Global Population OS Rate at 1 Year and 2 Years in the Global Population Time to Deterioration (TTD) Per European Organization for Research and Treatment

	Disease Control Rate (DCR) Defined as the percentage of participants whose best overall response (BOR) is complete response, partial response, or stable disease per RECIST v1.1.	with at least 1 visit response of Complete Response (CR) or Partial Response (PR).	of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire (QLQ) Core 30 (C30) and Supplemental Lung Cancer Module (QLQ-LC13) in the Global Population
	Clinical Benefit Rate (CBR) Defined as the percentage of participants whose best overall response (BOR) is complete response, partial response, or durable stable disease (stable disease for at least 24 weeks) per RECIST v1.1.	Percentage of Patients Alive and Progression Free at 6 Months (APF6) in the Global Cohort	Percentage of Participants With at Least One Adverse Event in the Global Population
		Percentage of Patients Alive and Progression Free at 12 Months (APF12) in the Global Cohort	
		Percentage of Patients Alive at 18 Months (OS18) in the Global Cohort	Percentage of Participants With Anti-Drug Antibodies (ADA) to Atezolizumab in the Global Population
	Duration of Response (DOR) Defined as the time from the first occurrence of a documented objective response to the time of relapse, as determined by the investigator per RECIST v1.1, or death from any cause, whichever comes first. Median DOR was estimated using Kaplan-Meier methodology.	Pharmacokinetics (PK) of Durvalumab; Peak and Trough Serum Concentrations in the Global Cohort	Maximum Observed Serum Concentration (Cmax) of Atezolizumab in the Global Population
		PK of Tremelimumab; Peak and Trough Serum Concentrations in the Global Cohort	Minimum Observed Serum Concentration (Cmin) of Atezolizumab in the Global Population
	Number of Participants With Adverse Events Number of participants with treatment-emergent adverse events (TEAEs) and serious adverse events (SAEs) graded according to the National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for	Number of Patients With Anti-Drug Antibody (ADA) Response to Durvalumab in the Global Cohort	Plasma Concentration of Carboplatin in the Global Population
		Number of Patients With ADA Response to Tremelimumab in the Global Cohort	Plasma Concentration of Etoposide in the Global Population
		Time to Deterioration of Health-Related Quality of Life (HRQoL) and Patient Reported Outcome (PRO) Symptoms	

	Adverse Events (NCI-CTCAE) version 5.0. Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) Global Health Status and Physical Function Score. Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Lung Cancer (EORTC QLQ-LC13) Symptom Scores Time to Deterioration (TTD)	Time to Deterioration of PRO Symptoms, Assessed Using EORTC QLQ-Lung Cancer Module 13 (QLQ-LC13)	
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	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 <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte</i>	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.

<i>samlede oppfølgingstid for studien</i>			
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	avsluttet	pågående	avsluttet
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Tislelizumab Plus Platinum and Etoposide Versus Placebo Plus Platinum and Etoposide as First-Line Treatment for Extensive-Stage SCLC (RATIONALE-312): A Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Phase 3 Clinical Trial Cheng, Ying et al. Journal of Thoracic Oncology, Volume 19, Issue 7, 1073 – 1085, July 2024	Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer: 3-year overall survival update from CASPIAN [☆] Paz-Ares, L. et al. ESMO Open, Volume 7, Issue 2, 100408, April 2022	Updated Overall Survival and PD-L1 Subgroup Analysis of Patients With Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer Treated With Atezolizumab, Carboplatin, and Etoposide Liu, Stephen V et al. (IMpower133). <i>JCO</i> 39 , 6 19-630(2021).

12 Igangsatte og planlagte studier	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme	Ja ☒ Nei ☐ https://clinicaltrials.gov/search?cond=Extensive%20Stage%20Small%20Cell%20Lung%20Cancer&intr=Tislelizumab

indikasjo n som kan gi ytterligere informasj on i fremtiden ? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemidd elet for andre indikasjo ner?	Ja ☒ Nei ☐ https://clinicaltrials.gov/search?intr=Tislelizumab

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 ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	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? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	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? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <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> <i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☐ Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet
14.3 Andre relevante opplysninger?	Nei

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no