

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: 18.07.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	J&J Innovative medicine
1.2 Navn kontaktperson	Kaspar Nieland
1.3 Stilling kontaktperson	HEMAR
1.4 Telefon	40702005
1.5 E-post	Knieland@its.jnj.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?	Akeega is indicated with prednisone or prednisolone for the treatment of adult patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) and HRR gene alterations (germline and/or somatic)

<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>	Akeega er indisert med prednison eller prednisolon for behandling av voksne pasienter med metastatisk hormonsensitiv prostatakreft (mHSPC) og HRR-genalterasjoner (kimbane og/eller somatiske).
2.3 Handelsnavn	Akeega
2.4 Generisk navn/virkestoff	Niraparibtosilatmonohydrat / Abirateronacetat
2.5 ATC-kode	L01XK52
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Tablett, filmdrasjert 100/500mg, 50/500mg 200/1000mg daglig til progresjon
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Niraparib er et type kreftlegemiddel kalt en PARP-hemmer. PARP-hemmere blokkerer et enzym kalt poly [adenosindifosfat-ribose]-polymerase (PARP). Siden PARP hjelper celler med å reparere skadet DNA, vil blokkering av PARP bety at DNA i kreftcellene ikke kan repareres. Dette fører til at kreftcellene dør, noe som bidrar til å kontrollere kreften. Abirateron er en hemmer av et enzymkompleks som er nødvendig for biosyntesen av androgen.

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_148
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder	
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?	Ja ☐ Nei ☒
Hvis ja, oppgi referanse	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?	Ja ☒ Nei ☐
Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen	Dato for MT for første indikasjon: 19.04.2023
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒
For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)	Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/005932
Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.	Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Februar 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Q2 2026
Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT	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?	Ja ☐ Nei ☒
Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.	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: 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 ☐ Nei ☒ 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 ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
--	--

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

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?

Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA

Ja ☐ Nei ☒

Dato for søknad til EMA:

Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?

F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.

Begrunn forslaget

Kostnad-per-QALY analyse grunnet det finnes H2H data for indikasjonen.

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

Voksne pasienter med metastatisk hormonsensitiv prostatakreft (mHSPC) og HRR-genalterasjoner (kimbane og/eller somatiske).

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.

H2H studie

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

Ca 150m

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

Tidspunkt må oppgis

Februar 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>	Hormonsensitiv prostatakraft (HSPC) er en neoplastisk tilstand preget av unormal vekst av prostataceller som fortsatt responderer på androgenhormoner. Hos pasienter med homolog rekombinasjonsreparasjon (HRR) mutasjoner, som BRCA1, BRCA2, er det en genetiske predisposisjonen for mer aggressiv sykdom. Hos pasienter med HRR mutasjoner er den normale DNA-reparasjonen svekket, noe som fører til akkumulasjon av genetiske feil. Prognosen for pasienter med hormonsensitiv prostatakraft som har HRR-mutasjoner kan være mer alvorlig sammenlignet med pasienter uten disse mutasjonene. Pasientene kan presentere med symptomer som inkluderer: • Dysuri (vansker med vannlating) • Hematuri (blod i urinen) • Smerter i bekkenregionen, ryggen eller hoftene • Systemiske symptomer som tretthet, væskeansamling eller vekttap kan også oppstå ved mer avansert sykdom.
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: Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Abiraterone
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Non HRR median OS 56 months HRR median OS 39 months Non-BRCA median OS 55 months BRCA median OS 26 months Source: Impact of somatic/germline homologous recombination repair (HRR) alterations on metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC)

	outcomes by disease volume. Olmos D et al. ASCO 2025_Poster 5094
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Førstelinjebehandling for pasienter med HRR (inkludert BRCA)
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>	5207 menn fikk prostatakraft i Norge i 2024. Antall tilfeller per 100.000 personår er 166,5. I perioden 2020-2024 ble 52,8 prosent av tilfellene oppdaget i et tidlig, lokalisert stadium, mens 30,8 prosent fikk oppdaget kreften i et regionalt stadium, og 9,2 prosent hadde fjernspredning ved tidspunktet for diagnose. 7,2 prosent hadde ukjent stadium ved diagnose.(1) Det finnes ikke eksakte tall på antall pasienter i Norge med HRR mutasjoner, ettersom det ikke er rutinemessig testing. Ser vi på studier fra andre land, kan vi anslå at ca. 28 % har en HRR gen forandring: Over 12% av pasientene med mHSPC hadde BRCA1/2 genforandringer og videre hadde 16% endringer i andre HRR gener.(2) Dermed er det et estimert pasientgrunnlag på 100-150 årlig. (1) https://www.fhi.no/kreft/nokkeltall/kreftformer/Prostatakreft/?term=#nye-tilfeller (2)https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753425007392

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID	AMPLITUDE NCT04497844	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke			

	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04497844		
11.2 Studietype og -design	Phase 3 Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	The purpose of the study is to determine if the combination of niraparib with Abiraterone Acetate (AA) plus prednisone compared with AA plus prednisone in participants with deleterious germline or somatic Homologous Recombination Repair (HRR) gene-mutated Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (mCSPC) provides superior efficacy in improving radiographic progression-free survival (rPFS)	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>	Inclusion: Pathological diagnosis of prostate adenocarcinoma Must have appropriate deleterious homologous recombination repair (HRR) gene alteration Metastatic disease Exclusion:	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Prior treatment with a PARP inhibitor Long-term use of systemically administered corticosteroids History of adrenal dysfunction		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Drug: Niraparib - Participants will receive Niraparib 200 mg once daily. Drug: Abiraterone acetate (AA) - Participants will receive AA 1000 mg once daily. Drug: Prednisone - Participants will receive prednisone 5 mg once daily.	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>	Drug: Abiraterone acetate (AA) - Participants will receive AA 1000 mg once daily. Drug: Prednisone - Participants will receive prednisone 5 mg once daily. Drug: Placebo for Niraparib - Participants will receive matching placebo for	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Niraparib once daily.		
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Radiographic Progression-free Survival (rPFS) OS Time to symptomatic progression AEs Time to subsequent treatment	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>	N/A	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</i>	Expected roughly 3 year follow-up.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>			
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Ongoing	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>	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.

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 ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <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> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no