

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: 05.08.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	GSK
1.2 Navn kontaktperson	Johan Mikkelborg Moss
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	90644075
1.5 E-post	Johan.x.mikkelborgmoss@gsk.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?	Prosess for godkjenning pågår. Forventet indikasjon:

<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>	Tilleggsbehandling til intranasale kortikosteroider til behandling av voksne med alvorlig CRSwNP hvor behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll. Depemokimab is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids for the treatment of adult patients with severe CRSwNP for whom therapy with systemic corticosteroids and/or surgery do not provide adequate disease control.
2.3 Handelsnavn	Ikke avklart
2.4 Generisk navn/virkestoff	Depemokimab
2.5 ATC-kode	R03DX12
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	100 mg subkutan injeksjon hver 6. måned
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Langtidsvirkende interleukin-5 (IL-5)- hemmer. Dermed hemmes IL-5-signaler, og vekst, differensiering, rekruttering, aktivering, produksjon og overlevelse av eosinofiler reduseres.

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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: ID2021_016, ID2019_068

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: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
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/006446 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): November 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Februar/Mars 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 ☐ 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: Mepolizumab og dupilumab er også en IL-hemmere til behandling av nesepolypper
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: Mepolizumab ID2021_016
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Det er per dags dato ikke anbud for nesepolypper. Men både mepolizumab og dupilumab inngår i astma-anbudet

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: GSK mener depemokimab er egnet for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og vil dermed få en forenklet prosess, uten behov for metodevurdering.
--	---

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

GSK foreslår at metoden går i forenklet prosess gjennom tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Det finnes allerede flere andre metodevurderte og finanserte legemidler for alvorlig CRSwNP. Effekt og sikkerhet vurderes som sammenlignbart mot mepolizumab for denne indikasjonen. Mepolizumab ble innført for CRSwNP etter en oppsummering av effekt og sikkerhet av DMP, se Mepolizumab (Nucala) - Indikasjon III - Nye metoder. DMP konkluderte med at en grundigere utredning kostnadseffektivitet av metoden ikke ville belyse saken ytterligere. GSK foreslår derfor at saken vurderes av spesialistgruppen og deretter går rett til prisnotat og prisforhandling med Sykehusinnkjøp

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

Pasientpopulasjonen er basert på studiepopulasjonen fra ANCHOR-1 og 2, hvor Depemokimab ble studert for alvorlig CRSwNP. Se punkt 11 for mer detaljert informasjon.

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.

Dokumentasjonen for Depemokimab til pasienter med alvorlig CRSwNP baseres på ANCHOR-1 og -2 (Se studie lengre ned)

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

Vi forventer ingen økning i legemiddelbudsjett ettersom depemokimab vil konkurrere om pasienter som allerede er aktuelle for biologisk behandling mot nesepolypper. Potensielt vil depemokimab være kostnadsbesparende basert på økt konkurranse på markedet.

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	GSK forventer å kunne levere pris rundt samme tidspunkt som positiv opinion i CHMP som er forventet November 2025.
<i>Tidspunkt må oppgis</i>	

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>	Kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP) er en heterogen inflammatorisk sykdom i de øvre luftveiene. CRSwNP er assosiert med symptomer som nesetetthet, ansiktssmerter, tap av luktesans, dårlig søvn og tretthet, noe som kan påvirke pasientenes helserelaterte livskvalitet. Tilstanden har en betydelig klinisk og økonomisk byrde som ofte blir undervurdert (ref: Bachert C, Bhattacharyya N, Desrosiers M, Khan AH. Burden of disease in chronic rhinosinusitis with nasal polyps. J Asthma Allergy 2021; 14: 127-34; Bhattacharyya N, Villeneuve S, Joish VN, et al. Cost burden and resource utilization in patients with chronic rhinosinusitis and nasal polyps. Laryngoscope 2019; 129: 1969-75.)
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Øre-, nese- og halssykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	I Norge består standardbehandlingen for alvorlig kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP) hovedsakelig av: -Intranasale kortikosteroider: Langvarig bruk av nasale kortikosteroider, som budesonid, flutikason, mometason, eller triamcinolon, for å redusere betennelse og kontrollere symptomer. -Systemiske kortikosteroider: Ved mer uttalte symptomer eller utilstrekkelig kontroll med intranasale kortikosteroider, brukes kortere kurer med systemiske kortikosteroider, som prednisolon, for å redusere symptomene.

	- Kirurgi: Hvis medisinsk behandling ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll, kan kirurgi for å fjerne nesepolypper være nødvendig. - Biologisk legemiddelbehandling: Dersom tradisjonell medikamentall behandling og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll, kan det være aktuelt med biologisk legemiddelbehandling. Beslutningsforum har innført to legemidler til CRSwNP med kriterier. Se Dupilumab (Dupixent) - Indikasjon IV - Nye metoder og Mepolizumab (Nucala) - Indikasjon III - Nye metoder for komplett oversikt over start-/stoppkriterier
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Leverandøren av Dupixent estimerte et absolutt prognosetap på ca. 8 QALYs (ID2019_068). DMP skrev i sin oppsummering/diskusjon at DMP selv ikke hadde utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad/prognose, men mente at aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis hadde en høyere alvorlighetsgrad enn studiepopulasjonene i de kliniske studiene som lå til grunn for godkjenning av Dupixent CRSwNP.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	På lik linje med annen biologisk behandling mot nesepolypper (mepolizumab/dupilumab)
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>	I metodevurderingen av Dupixent CRSwNP ble det for kronisk bihulebetennelse oppgitt en prevalens på ca. 8 % i Norden. Av disse har ca 20-33 % av pasientene også nesepolypper (Kilde: ID2019_068). Basert på start-/stoppkriterier, anslo kliniske eksperter om lag 250 pasienter som kunne være aktuelle for biologisk behandling. Basert våre beregninger er et estimat på 250 pasienter sannsynlig.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	ANCHOR-1, NCT05274750 ANCHOR-2, NCT05281523 Study Details Efficacy and Safety of Depemokimab (GSK3511294) in Participants With Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyps ClinicalTrials.gov	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Multisenter-, parallellgruppe-, randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte fase 3-studier.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Vurdere effekten og sikkerheten av Depemokimab 100 mg subkutan én gang hver sjette måned som tilleggsbehandling hos pasienter med ukontrollert CRSwNP	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>	Voksne pasienter med alvorlig, ukontrollert CRSwNP. Inklusjonskriterier: Alder: Deltakere måtte være minst 18 år gamle. Sykdomsgrad: En total endoskopisk nesepolyps score på minst 5 av 8, med minst 2 poeng for hvert nesebor. Symptomer: Pasientene måtte ha vedvarende nesesyntomer i minst 12 uker før Visit1 Behandling: Pasientene måtte ha fått stabil behandling med intranasale kortikosteroider i minst 8 uker før studiestart og dokumentert bruk av systemiske kortikosteroider (i minst tre dager på rad i de siste to årene) eller tidligere nesepolyppkirurgi. Eksklusjonskriterier: Cystisk fibrose Antrochoanale polypper Soppinfeksjon i bihulene Svulst i nese	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Kirurgi: pasienter som hadde gjennomgått sinuskirurgi de siste 6 månedene før studiestart eller tidligere kirurgi som forhindret vurderingen av total nesepolyp-score.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Depemokimab 100 mg SC hver sjette måned (uke 0, uke 26) i tillegg til standardbehandling.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo 100 mg SC hver sjette måned (uke 0, uke 26) I tillegg til standardbehandling.	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>	Primære endepunkter: Endring fra baseline i total endoskopisk NP-skår ved uke 52 Endring fra baseline i VRS-skår for gjennomsnittlig neseobstruksjon i uke 49-52 Sekundære endepunkter: Endring fra baseline i - VRS-skår for rhinorrhea i uke 49-52, - VRS-skår for tap av luktesans i uke 49-52 - Lund Mackay-skår ved uke 52 - SNOT-22 skår ved uke 52 - VRS-skår for neseobstruksjon i uke 21-24 - Total endoskopisk NP-skår i uke 26 - ACQ-5-skår ved uke 52 Tid til kirurgi og/eller sykdomsmodulernde medisinerer.	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>	52 uker	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>	Avsluttet studie/ publisert	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>	Efficacy and safety of twice per year depemokimab in chronic rhinosinusitis with nasal polyps (ANCHOR-1 and ANCHOR-2): phase 3, randomised, double-blind, parallel trials Gevaert, Philippe et al. The Lancet, Volume 405, Issue 10482, 911 – 926	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2825%2900197-7/fulltext		
--	---	--	--

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 ☐ HES: NCT05334368 Study Details Depemokimab in Participants With Hypereosinophilic Syndrome, Efficacy, and Safety Trial ClinicalTrials.gov EGPA: NCT05263934 Study Details Efficacy and Safety of Depemokimab Compared With Mepolizumab in Adults With Relapsing or Refractory Eosinophilic Granulomatosis With Polyangiitis (EGPA) ClinicalTrials.gov Kols: NCT06959095 Study Details Depemokimab as an Extended treatment Duration Biologic in Adults With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and Type 2 Inflammation (ENDURA -1) ClinicalTrials.gov Astma: NCT05243680 Study Details An Open-Label Extension Study of GSK3511294 (Depemokimab) in Participants Who Were Previously Enrolled in 206713 (NCT04719832) or 213744 (NCT04718103) ClinicalTrials.gov

	NCT04718389 Study Details A Study of GSK3511294 (Depemokimab) Compared With Mepolizumab or Benralizumab in Participants With Severe Asthma With an Eosinophilic Phenotype ClinicalTrials.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 ☒ 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	Innføring av depemokimab vil ikke medføre nye testrutiner

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 ☒ Ikke i forbindelse med denne anmodningen.
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?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<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	
14.3 Andre relevante opplysninger?	Depemokimab er også under vurdering av EMA for indikasjon mot alvorlig astma som anmodes som egen sak: Depemokimab ID2025_057 - Nye metoder.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no