

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: 10.08.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Novartis Norge AS
1.2 Navn kontaktperson	Nikolai Notaker
1.3 Stilling kontaktperson	Pricing and Tender Manager
1.4 Telefon	94 43 22 11
1.5 E-post	nikolai.notaker@novartis.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?	Differensiert thyreoideakreft (DTC) Dabrafenib i kombinasjon med trametinib er indisert til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller

<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>	metastatisk differensiert thyroideakreft med BRAF V600E-mutasjon, som er refraktær mot eller ikke egnet for radioaktivt jod (RAI), og som har progrediert under eller etter tidligere systemisk behandling.
2.3 Handelsnavn	Tafinlar + Mekinist
2.4 Generisk navn/virkestoff	Dabrafenib + trametinib
2.5 ATC-kode	L01E C02 + L01E E01
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	150 mg (2 x 75 mg kapsler) dabrafenib to ganger daglig + 2 mg (tablett) trametinib én gang daglig. Behandlingen fortsetter inntil pasienten ikke lenger har nytte av behandlingen eller utvikler uakseptabel toksisitet.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Dabrafenib er en RAF-kinase-hemmer. Onkogene mutasjoner i BRAF fører til en konstitutiv aktivering av RAS /RAF/MEK/ERK-kaskaden. Trametinib er en reversibel, høyselektiv, allosterisk hemmer av aktiveringen og virkningen av MEK1 og MEK2. MEK-proteiner er komponenter i signalveien til ERK. Trametinib og dabrafenib hemmer dermed 2 kinaser i denne signalveien, MEK og RAF, og denne kombinasjonen fører dermed til en samtidig hemming av signalveien.

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: ID2014_014, ID2014_031, ID2016_083, ID2018_010, ID2018_041, ID2021_022, ID2023_054, ID2025_072
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2017_058, ID2018_073 (lenvatinib)

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	ID2021_135 (kabozantinib) Begge metodene har indikasjon DTC, men er ikke BRAF-mutasjonsspesifikke. ID2020_077 (selperkatiniib ved RET-fusjonspositiv thyreoideakreft)
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: Innført i Sverige som del av «generell subvention», men ikke metodevurdert med en helseøkonomisk analyse.

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: 26.08.2013
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: VR-0000278305 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: 30.04.2026
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.	
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? Hvis ja, fyll ut dato	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? Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder	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: Onkologi 2507 og 2607.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? Hvis nei, begrunn kort	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse:
--	---

	Legger til grunn at ingen helseøkonomisk modell er nødvendig for innføring. Metoden er også allerede innført i Sverige.
--	---

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)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	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? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	Vi antar at saken kan opplyses ved en egnethetsvurdering fra DMP og at et prisnotat etter prisforhandlinger vil være tilstrekkelig til å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt. Kabozantinib (ID2021_135) ble innført ved en metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Populasjon iht. indikasjon i preparatomtalen.
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>	Prisnotat.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	Avhengig av oppdrag gitt av Bestillerforum

Tidspunkt må oppgis	
---------------------	--

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>	DTC er den vanligste formen for skjoldbruskkjertelkreft. DTC kan deles i follikulært og papillært karsinom, hvorav papillært karsinom utgjør ca. 80-85 % av tilfellene av DTC (1). Ifølge Handlingsprogrammet utgjør BRAF V600E-mutasjoner 40-80 % av tilfellene av papillært karsinom (2).
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: Skjoldbruskkjertelkreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Multikinasehemmere angis som standardbehandling i DMPs metodevurdering av kabozantinib, med en preferanse for lenvatinib som førstelinjebehandling i norsk klinisk praksis, og dermed sorafenib eller kabozantinib i senere linjer (1).
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	10-årsoverlevelse for DTC er ca. 90 % ved PTC og ca. 85 % ved FTC (2). Ved metastatisk kreft er prognosen dårligere (1).
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	I andre linje, etter systemisk behandling med en multikinasehemmer (lenvatinib eller sorafenib).

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>	Estimatene for pasientgrunnlaget er usikkert, og fagmiljøet estimerer at om lag 10 pasienter kan være aktuelle for denne behandlingen (ref. Korrespondanse med klinikere). Til sammenligning legger DMPs metodevurdering for kabozantinib til grunn at 7 pasienter (om lag halvparten lagt til grunn for lenvatinib i førstelinje) er aktuelle for behandling, hvorav BRAF-mutasjon er til stede hos rundt 40-80% av papillære karsinomer, noe som da ville ha gitt 5 pasienter årlig.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	NCT04940052	NCT01723202	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Phase III, global, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie. Randomisering 2:1 aktiv behandling : placebo.	Fase II, randomisert, open-label, multisenter.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Evaluerer sikkerhet og effekt av kombinasjonen dabrafenib + trametinib sammenlignet med placebo hos pasienter med RAI-rafraktær, BRAF V600E-mutert DTC.	Evaluerer forskjell i kliniske respons mellom dabrafenib monoterapi vs kombinasjon av dabrafenib + trametinib hos pasienter med RAI-refraktær BRAF-mutert DTC.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Lokalavansert eller metastatisk BRAF V600E mutasjonspositiv differensiert thyreoideacarcinom som er RAI-refraktær og har progrediert etter tidligere VEGFR målrettet behandling.	Voksne pasienter over 18 år med RAI-refraktær BRAF-mutert DTC	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Kombinasjon av dabrafenib 150 mg, 2 ganger daglig + trametinib 2 mg QD. Dosejustering på grunn av bivirkninger ihht SPC. Ved dosejustering > 28 dager (>6 uker for uveitt eller iritt) ble behandlingen avsluttet.	Dabrafenib 150 mg, 2 ganger daglig + trametinib 2 mg daglig	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo	Dabrafenib 150 mg, 2 ganger daglig	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>	Primærendepunkt: progresjonsfri overlevelse (PFS) for kombinasjonen dabrafenib + trametinib versus placebo. Viktigste sekundære effektendepunkter: - Sammenlignende Objective	Primært endepunkt: Objective Response Rate (ORR); complete response, partial response, minor response eller progresjon innenfor de første 6 syklusene av behandlingen. Sekundære endepunkt:	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Respons Rate (ORR) av D+T vs. Placebo - Sammenligne Overall Survival (OS) av D+T vs. Placebo Andre sekundære endepunkter: - Evaluere Duration of response (DOR) av D+T vs placebo - Karakterisere sikkerhet og tolerabilitet av D+T og spesifikt kvantifisere okulære hendelser med trametinib-assosiert serøs retinopati	-varighet av objective response -progresjonsfri overlevelse -tolerabilitet og sikkerhet -screening av tumor mutasjon -farmakokinetikk	
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</i>	Behandlingen kunne fortsette etter sykdomsprogresjon hvis investigator vurderte at det kunne være av klinisk nytte for	Behandlingen kunne fortsette etter sykdomsprogresjon hvis investigator vurderte det kunne være av nytte for pasienten, og	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	pasienten, og pasienten ønsket å fortsette behandlingen. For placeboarmen var det tillatt med crossover til aktiv behandling etter progresjon.	pasienten ønsket å fortsette behandlingen. For monoterapiarmen, var det tillatt med crossover til kombinasjonsbehandling etter progresjon.	
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Primærendepunkt: Median progresjonsfri overlevelse (PFS): Taf+Mek: 12,8 måneder Placebo: 3,7 måneder HR: 0,38 (95% CI 0,25 – 0,57). $p < 0,001$. Tilsvarende ca 62% reduksjon i risiko for progresjon/død. Sekundærendepunkt: Overall Response Rate (ORR): Taf+Mek: 57,4% Placebo: 3,8 % $P < 0,001$ Overall Survival (OS) Taf+Mek: ikke nådd Placebo: 25,9 mnd HR 0,66 (95% CI 0,36 – 1,19), $p = 0,083$ (ikke statistisk signifikant)	Alle 53 pasientene hadde BRAF-V600E mutasjon, bortsett fra en pasient med BRAF-V601E. Primærendepunkt: Ingen komplette responser observert. Sekundærendepunkt: Varighet av respons: -dabrafenib: 18,3 mnd -kombinasjon: 17,0 mnd Ingen statistisk forskjell ($p=0,99$) PFS: Dabrafenib: 10,7 mnd Kombinasjon: 15,1 mnd Ikke signifikant forskjell ($p=0,65$) Totaloverlevelse: -dabrafenib: 37,9 mnd -kombinasjon: 47,5 mnd Ikke signifikant forskjell ($p=0,99$)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Publikasjon forventet i juni 2026	Dabrafenib versus Dabrafenib + Trametinib in BRAF-Mutated Radioactive Iodine Refractory Differentiated Thyroid Cancer: Results of a Randomized, Phase 2, Open-Label Multicenter Trial Thyroid 2022. doi: 10.1089/thy.2022.0115	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 ☐ Har vært i kontakt med Åslaug Helland og Elin Naderi angående pasientantall i Norge.
--	---

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?	Kilder: 1. DMPs metodevurdering av kabozantinib (ID2021_135) 2. Nasjonalt handlingsprogram for thyreoideakreft

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no