

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: 07.08.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Johnson & Johnson Innovative Medicine
1.2 Navn kontaktperson	Nikolas Weise
1.3 Stilling kontaktperson	HEMAR Manager
1.4 Telefon	+47 40702004
1.5 E-post	Nweise1@its.jnj.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	-
1.7 Telefon og e-post	-

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?	Anmodningen gjelder relevante undergrupper med behov for effektive behandlingsalternativer innenfor allerede godkjent 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>	Indikasjon: Behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose, som har mottatt minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og som har vist sykdomsprogresjon under siste behandling. Den kliniske ekspert som ble konsultert i forbindelse med anmodningen, fremhevet at Talvey helst bør brukes i tråd med indikasjonen. Likevel er behandlingstilbudet i senere linjer svært dårlig, og det er fortsatt et stort behov for å innføre Talvey til pasienter som ikke kan få eller allerede har fått BCMA-rettet behandling. Siden Talvey ikke ble vurdert som kostnadseffektivt på linje med BCMA-rettet behandling, vil det være relevant å vurdere behandlingen for de relevante undergruppene, som kan ha nytte av den. Undergrupper relevant for anmodningen: - a) Pasienter som har fått BCMA-rettet behandling. - b) Pasienter som ikke er aktuelle for BCMA-rettet behandling. Ettersom dokumentasjonen som ligger til grunn for de ulike undergruppene kan variere, kan det være hensiktsmessig med separate bestillinger. J&J mener imidlertid at undergruppene kan behandles samlet (se lengre ned).
2.3 Handelsnavn	Talvey
2.4 Generisk navn/virkestoff	Talkvetamab
2.5 ATC-kode	L01FX29
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Injeksjonsvæske, oppløsning, 2mg/ml og 40mg/ml. Dosering: Se metodevurderingsrapporten ID2023_052 og oppdatert handlingsprogram for Myelomatose. https://www.legeforeningen.no/contentassets/830ca1e1e1f747ef90df5d0b047ef557/handlingsprogram-myelomatose-versjon-1.1-20.05.2025_final.pdf Behandlingen pågår til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Bispesifikt antistoff. Talkvetamab er et humanisert bispesifikt IgG4- antistoff som bindes spesifikt til både myelomceller (GPRC5D) og T-celler (CD3) samtidig, og dermed bringer disse cellene nær hverandre. Binding til T-cellene medfører at disse blir aktivert og skiller ut cytokiner som bidrar til lysing av myelomcellene.

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: ID2023_052
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: BCMA-rettete, bispesifike antistoffer: ID2022_113 & ID2023_079.
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: Den kliniske eksperten som ble konsultert i sammenheng med anmodningen bekreftet at populasjonen i MonumentAL-1 (Kohort B og C) vil være representativ for å beregne relativ effekt av Talvey for undergruppene: a) «Pasienter som har fått BCMA-rettet behandling». b) «Pasienter som ikke er aktuelle for BCMA-rettet behandling». Tecvayli (BCMA-BITES) har fortrent annen kombinasjonsbehandling, slikt at det nå vil være Talvey som fortrenger omtrent de samme kombinasjonene. Dette ble bekreftet av en klinisk ekspert. Komparatorlandskapet for de relevante undergruppene vil altså i stor grad være likt situasjonen ved innføring av Tecvayli. I tillegg viser metodevurderinger fra andre land at Talvey har minst like god, eller bedre effekt enn Talvey. Dosering for Talvey i klinisk praksis og doseringen for innføring av Tecvayli er omtrent den samme. Videre vil IG bruken ved bruk av Talvey være betydelig lavere enn for Tecvayli. På grunn av dette vil metodevurderinger som belyser kostnadseffektivitet at Talvey vs. Tecvayli og kostnadseffektivitet av Talvey vs. annen kombinasjonsbehandling bidra til å belyse kostnadseffektivitet av Talvey for de relevante subgruppene. Metodevurderinger fra andre land viser at Talvey har mist like god effekt som Tecvayli, eller bidrar til og med med en QALY gevinst på ca. 1 QALY: Sverige: https://www.tlv.se/download/18.10591cca19

	271671be2317b7/1729059208756/bed241015_talvey_3309-2023.pdf Danmark: https://filer.medicinraadet.dk/media/ucmnny3t/bilag-til-medicinradets-anbefaling-vedr-talquetamab-til-knoglemarvskraeft-vers-1-0-x.pdf Den kliniske eksperten som ble konsultert fremhevet at dosering av Talvey i norsk klinisk praksis bør antas å ha minst like god effekt som doseringen brukt for kohortene i MonumentAL-1, slikt at effektresultatene blir overførbare til norsk klinisk praksis. En metodevurdering fra Irland som beregner kostnadseffektivitet at Talvey sammenlignet med andre kombinasjonsbehandlinger viser at Talvey bidrar med en QALY gevinst på 1.6 QALYs: Irland: https://www.ncpe.ie/wp-content/uploads/2025/04/Talquetamab-Technical-Summary-23057.pdf I tillegg kan innsendt dokumentasjon for Talvey (ID2023_052) brukes for å estimere kostnadseffektivitet av Talvey sammenlignet med andre kombinasjonsbehandlinger (QALY gevinst: 1.9 QALYs). Metodevurderinger fra andre land samt innsendt dokumentasjon for ID2023_052 viser et konsistent bilde i forhold til QALY gevinst og kostnadseffektivitet. Det er viktig å fremheve at vi på dette tidspunktet ikke kjent med metodevurderinger fra andre land som belyser kostnadseffektivitet for kohort B / undergruppe a) «Pasienter som har fått BCMA-rettet behandling». Det kan imidlertid fremheves at MonumentAL-1 og RWE viser at Talvey også har god effekt i denne populasjonen (se punkt 9.3). Ettersom komparatorlandskapet vil være lignende blant subgruppene kan tilgjengelig data likevel anses som tilstrekkelig representativt. Videre er metoder innført i tidligere linjer ofte også kostnadseffektiv ved bruk i senere behandlingslinjer.
--	---

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: 21.08.2023

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: EMEA/H/C/005864 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): - Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): - Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 21.08.2023
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: Resultater fra en pågående fase 3 studie (april 2027).
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»: 20.08.2021

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: -
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: -
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Talvey er ikke vurdert sammenlignbart med BCMA-BITEs. Undergrupper relevant for anmodningen er ikke aktuelle for BCMA-rettet behandling.

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: Ulik prosess og status i de nordiske landene.
---	--

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: -
--	--

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?	J&J mener at Talvey kan vurderes for de relevante undergruppene basert på et beslutningsgrunnlag tilsvarende Tecvayli (ID2022_113, 17. juni 2024).
--	--

<i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	Dette skyldes at tilgjengelig informasjon (se punkt 3.3), norsk klinisk praksis og tidligere innsendt dokumentasjon indikerer at en ekstra helseøkonomisk analyse sannsynligvis ikke er nødvendig. Talvey kan derfor innføres raskt med kun prisnotat og/eller en metodevurdering, gitt dagens pristilbud. Kombinasjonene Talvey erstatter vil sannsynligvis fortrenge bruk av Tecvayli, slik at komparatorlandskapet vil være i stor grad likt. Metodevurderinger fra Sverige og Danmark viser at Talvey har lik eller bedre effekt enn Tecvayli, med en estimert ICER-gevinst på ca. 1 QALY. Videre er dosering for Talvey (se oppdatert handlingsprogram) og tilsvarende kostnadsbildet likt beslutningsdosering for Tecvayli, og kostnader knyttet til IG-substitusjon vil være betydelig lavere med Talvey, slikt at Talvey ikke vil føre til større ressursbruk sammenlignet med beslutningsgrunnlaget for Tecvayli. Den innsendte analysen for bestilling ID2023_052 viste at innføring av Talvey med stor sikkerhet vil oppfylle prioriteringskriteriene gitt dagens pristilbud, selv om det er usikkerhet knyttet til dokumentasjonen (dvs. forholdsvis høy dokumentasjonsusikkerhet, men lav beslutningsusikkerhet). Innsendt dokumentasjon på listepriis viser en QALY gevinst på 1.9 QALYs og en ICER på ca. 1,43 million NOK/QALY (Forventet dosering i norsk klinisk praksis er ikke hensyntatt). Den irske metodevurdering viser at Talvey gir en QALY gevinst på 1,6 QALYs og en ICER på ca. 151 000 EUR/QALY. Den kliniske eksperten som ble konsultert fremhevet at dosering av Talvey i norsk klinisk praksis bør antas å ha minst like god effekt som doseringen brukt for kohortene i MonumentAL-1, slikt at tilgjengelig informasjon er relevant for en beslutning. Myelomatose er samtidig kjent for at behandlinger ofte «skyves» til senere linjer ved innføring av ny behandling. Det kan derfor antas at resultatene fra innsendt dokumentasjon/Irland i stor grad også vil være representative for undergruppe a) – Pasienter som har fått BCMA-rettet behandling. Data fra kohort B fra MonumentAL-1 som viser at Talvey har effekt også i denne pasientpopulasjonen (se også punkt 9.3) støtter denne antagelsen, selv om det er viktig å være oppmerksom på at prognose og behandlingsvarighet på generelt grunnlag forverres med hver ekstra
---	---

	behandlingslinje, noe som understreker behovet for effektive behandlinger til bruk i senere linjer (Myelomatoseregisteret Helse-Midt 2024). Gitt dokumentasjonen og dagens pristilbud og forventet bruk i norsk klinisk praksis er det stor sannsynlighet for at innføring av Talvey vil være i tråd med prioriteringskriteriene og bidra med betydelig forbedret pasientbehandling. Tilgjengelige metodevurderinger fra andre land, samt et prisnotat og/eller metodevurdering/notat uten helseøkonomisk analyse bør derfor være tilstrekkelig for innføring av Talvey. Dersom eksisterende dokumentasjon, klinisk praksis og pristilbud ikke vurderes som tilstrekkelig for en rask innføring under en forenklet prosess uten helseøkonomisk analyse, vil det være nødvendig å vurdere kostnadseffektivitet med en helseøkonomisk analyse for en eller begge undergruppene. Den kliniske eksperten som ble konsultert i sammenheng med anmodningen bekreftet at populasjonen i MonumenTAL-1 (Kohort B og C) vil være representativ for å beregne relativ effekt av Talvey for undergruppene: a) «Pasienter som har fått BCMA-rettet behandling». b) «Pasienter som ikke er aktuelle for BCMA-rettet behandling». For undergruppe b) kan allerede innsendt dokumentasjon brukes/oppdateres. Dersom undergruppene ikke sammenslås vil ny dokumentasjon kunne leveres for undergruppe a).
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Se indikasjon. Undergrupper: a) Pasienter som har fått BCMA-rettet behandling. b) Pasienter som ikke er aktuelle for BCMA-rettet behandling.
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>	MonumenTAL-1: Data fra Kohort C: ORR i kohort C i MonumenTAL-1 var 69.5 % (median oppfølgingstid: 31.2 måneder). 40.3 % av pasientene nådde komplett respons eller bedre. Median behandlingsvarighet var 17.5 måneder. Median OS var ikke nådd (NE, NE). Se også 2023_052 og innspill knyttet til saken.

	Data fra Kohort B: ORR i kohorten B i MonumentAL-1 var 66.7 % (median oppfølgingstid: 30.3 måneder). 42.3 % av pasientene nådde komplett respons eller bedre. Median behandlingsvarighet var 19.2 måneder. Median OS var 28.3 måneder (19.5; NE). For begge vil det kunne brukes en ITC sammenlignet med LocoMMotion og MoMMent. Kilder: https://www.asco.org/abstracts-presentations/ABSTRACT489792
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Dersom Talvey innføres for relevante undergrupper, forventes det at de fleste pasientene vil få Talvey i femtelinje. For ID2023_052 ble det anslått ca. 65 pasienter årlig. Den kliniske ekspertene konsultert i sammenheng med anmodningen mener at pasientantallet vil være ca. 10% – 25% lavere. Basert på estimatet anslås det er ca. 45-60 pasienter årlig i de relevante undergruppene som vil kunne få behandling med Talvey. Forventet legemiddelbudsjett vil være usikker, og trolig oppstå det første året når også pasienter i senere linjer som venter på nye behandlingsalternativer vil kunne få Talvey. Budsjettvirkning vil avhenge av annen behandling som fortrenses. Et anslag kan være 15-25 millioner NOK i det (første) året med størst budsjettvirkning.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	Talvey vil kunne innføres for relevante undergrupper på lignende beslutningsgrunnlag som lå til grunn for innføring av Tecvayli (ID2022_113) 17. juni 2024. I tillegg kan tidligere innsendt dokumentasjon (ID2023_052) og metodevurderinger fra andre land brukes til å presentere ICER scenarios og belyse beslutningsusikkerhet. Vi viser i denne sammenheng også til kommentaren til metodevurderingen. Data fra det siste datakuttet fra MonumentAL-1, kohort B kan leveres i løpet av Q3 2025. Dersom en ny helseøkonomisk analyse anses som nødvendig, vil denne trolig kunne leveres i løpet av Q2 2026.

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>	Myelomatose er en blodkreftform som manifesterer seg med ukontrollert vekst av plasmaceller i benmargen, noe som fører til reduksjon av normale blodceller og immunglobuliner. Hyperkalsemi, nyresvikt og infeksjoner er de viktigste komplikasjonene. Prognosen av pasienter som har kommet så langt i behandlingsforløpet er ofte svært dårlig (se. 10.5). Klinikeren som ble konsultert i sammenheng med anmodningen fremhevet at dagens behandlingstilbud for de relevante undergruppene er svært dårlig. Kilde: Metodevurderingsrapport ID2023_052
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: Blod- beinmargs- og lymfekreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Den kliniske eksperten konsultert i sammenheng med anmodningen mener innføring av BCMA vil forskyve tilgjengelige behandlinger til senere linjer. Det vil altså fortsatt være kombinasjoner med pomalidomid og karfilzomib som vil være relevante for begge subgruppene. Eksperten fremhevet at det er stort behov for effektive behandlinger til disse pasienter. Handlingsprogrammet spesifiserer følgende 5.linje behandling: Elotuzumab-pomalidomid-dexametason, hvis pomalidomid ikke er prøvd tidligere. Venetoclax off-label i pasienter med t(11;14). https://www.legeforeningen.no/contentassets/830cae1e1f747ef90df5d0b047ef557/handlingsprogram-myelomatose-versjon-1.1-20.05.2025_final.pdf
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Trippel-refraktære (TCR) pasienter som har startet med femtelinjebehandling har en median totaloverlevelse på kun 7 måneder i Norge.

	Ikke-TCR pasienter som har startet femtelinjebehandling har en median totaloverlevelse på 12 måneder. Nåværende behandlingstilbud er kombinasjoner som ikke ble brukt tidligere, som ofte baserer seg på karfilzomib eller pomalidomid (se punkt 10.4). Kilde: Myelomatoseregisteret Helse-Midt 2024.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Dersom Talvey innføres, forventes Talvey brukt i tråd med indikasjon og undergruppene som ligger til grunn for beslutningen. Dette vil i hovedsak være pasienter fra og med 5. linje eller senere, og noen pasienter som ikke kan behandles med BCMA-rettet behandling.
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>	For ID2023_052 ble det anslått ca. 65 pasienter årlig. Den kliniske ekspertene konsultert i sammenheng med anmodningen mener at pasientantallet vil være ca. 10% – 25% lavere. Basert på estimatet anslås det er ca. 45-60 pasienter årlig i de relevante undergruppene som vil kunne få behandling med Talvey.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID	MonumentAL-1	LocoMMotion	MoMMent
Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke	NCT03399799 [Fase 1] NCT04634552 [Fase 2]	NCT04035226 (Se innsendt dokumentasjon for ID2023_052)	NCT05160584 (Se innsendt dokumentasjon for ID2023_052)

11.2 Studietype og -design	Ukontrollert, åpen, fase 1 / 2, multisenter, multikohort studie.	-	-
11.3 Formål	Del 1 (Dose-eskalering): For å beskrive sikkerheten til talquetamab og anbefale dosen og behandlingsregime for fase 2. Del 2 (Dose-utvidelse): For ytterligere å karakterisere sikkerheten til talquetamab ved den anbefalte dosen for fase 2 (RP2D).	-	-
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Voksne pasienter (≥18 år) med residiverende og refraktær myelomatose, ECOG PS 0-2 og målbar sykdom i henhold til IMWG (International Myeloma Working Group)-kriteriene. Pasienter i fase 2 måtte ha mottatt minst 3 tidligere behandlinger, inkludert en PI, en IMiD og et CD38 monoklonalt antistoff. Pasienter som også var eksponert for en omdirigerende målsøkende T-celle terapi (f.eks. CAR-T eller BCMA bispesifikt antistoff) ble inkludert i en separat Kohort (Kohort B) og var	-	-

	ekskludert fra Kohort A og C.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Talkvetamab 0,4 mg/kg subkutan ukentlig etter to opptrappingsdoser (0,01 og 0,06 mg/kg) i den første behandlingsuken, eller talkvetamab 0,8 mg/kg subkutan annenhver uke (hver 2. uke) etter tre opptrappingsdoser (0,01, 0,06 og 0,3 mg/kg). Behandlingen ble gitt frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.	-	-
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	-	-	-
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primær: - Objektiv responsrate (ORR), vurdert av en blindet uavhengig komité basert på IMWG-kriteriene; definert som andel pasienter som oppnår stringent komplett respons (sCR), komplett respons (CR), svært god partiell respons (VGPR) eller partiell respons (PR) som beste bekreftede respons Sekundær:	-	-

	- Minimal Restsykdom (MRD) negativ rate - Tid til respons (TTR) - Responsvarighet (DOR) - Progresjonsfri overlevelse (PFS) - Totaloverlevelse (OS) - Tid til neste behandling (TTNT) - Sikkerhet - Helserelatert livskvalitet (HRQoL) målt som EORTC QLQ-C30 og EQ 5D5L.		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Kohorte B: Pasienter som også var tidligere eksponert for omdirigerende målstyrte T-celler (f.eks. kimerisk antigenreseptor-T-celleterapi (CAR-T eller B-cellemodningsantigen (BCMA)/ cluster of differentiation (CD3) bispesifikke antistoff	-	-
11.9 Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for</i>	Avhengig av kohort. Kohort A: 38.2 Kohort B: 30.3 Kohort C: 31.2 måneder	-	-

<i>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>	Pågående.	-	-
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Chari et al. 2024., Clinical Management of Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Treated With Talquetamab, Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia. Chari et al. 2022, Talquetamab, a T-Cell-Redirecting GPRC5D Bispecific Antibody for Multiple Myeloma, New England Journal of Medicine.	-	-

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 ☐

	-
--	---

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	-

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 fagekspert i Nye metoder)</i>	Ja ☒ Nei ☐ Tobias Slørdahl Medisinsk behov for Talvey til behandling av undergruppene. Studiedata fra MonumentAL-1 og relevans for undergruppene. Studiedata fra LocoMMotion og MoMMent og relevans for komparator i norsk klinisk praksis (dersom relevant). Estimat pasientantall. Bruk og forventet effekt/sikkerhet av dosering i klinisk praksis.
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>	Ja ☐ Nei ☒ -

<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?	NIMMS studien vil kunne brukes til å følge opp bruken av Talvey i norsk klinisk praksis. RWE fra andre land er tilgjengelig ved behov og mer informasjon.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no