

# 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](mailto: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 \(nyemetoder.no\)](#)

**Merk:** Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no).

**Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av):** ☒

**Fyll ut dato for innsending av skjema:** 15.07.2025

| 1 Kontaktopplysninger                                                |                                          |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge) | Camurus AB                               |
| 1.2 Navn kontaktperson                                               | Stojan Zavisic                           |
| 1.3 Stilling kontaktperson                                           | Global Head of Market Access and Pricing |
| 1.4 Telefon                                                          | +46 72 161 25 77                         |
| 1.5 E-post                                                           | stojan.zavisic@camurus.com               |
| Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt                            |                                          |
| 1.6 Navn/virksomhet                                                  | N/A                                      |
| 1.7 Telefon og e-post                                                | N/A                                      |

| 2 Legemiddelinformasjon og indikasjon                                       |                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 Hva gjelder anmodningen?<br><i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i> | <div><input type="checkbox"/> Et nytt virkestoff</div> <div><input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering</div> |
| 2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?                                 | Oczyesa er indisert for vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger.                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><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></p> | <p>Ocyyesa is indicated for maintenance treatment in adult patients with acromegaly who have responded to and tolerated treatment with somatostatin analogues.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2.3 Handelsnavn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ocyyesa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2.4 Generisk navn/virkestoff                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Octreotide/octreotide hydrochloride                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.5 ATC-kode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | H01CB02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Prolonged-release solution for injection, in a pre-filled syringe in pre-filled pen, 20 mg.</p> <p>The recommended dose is 20 mg octreotide every 4 weeks administered by a single subcutaneous injection.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Hypothalamic hormones, somatostatin and analogues. Octreotide is a synthetic octapeptide derivative of naturally occurring somatostatin, with the primary action to decrease abnormal secretion of growth hormones by suppressing hormone release from the pituitary gland and from growth hormone-secreting adenomas. Somatostatin binds to five subtypes of G-protein coupled transmembrane receptors (SSTR1–5) and besides its GH-inhibiting activity, somatostatin also inhibits the secretion of other hormones such as thyroid-stimulating hormone (TSH) and almost all gastro-entero-pancreatic hormones, as well as exocrine gastrointestinal and pancreatic secretions.</p> |

### 3 Historikk – virkestoff og indikasjon

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p> | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer:<br/><b>ID2022_056 Oktreotid (Mycapssa) – not recommended</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                             | <b>ID2022_078 Oktreotid (Sandostatin, Sandostatin LAR, Octreoanne)</b>                                                                 |
| 3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?<br><br><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i> | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>ID-nummer:<br><b>ID2022_077 Lanreotid (Ipstyl, Myrelez)</b> |
| 3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?<br><br><i>Hvis ja, oppgi referanse</i>               | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Referanse:<br>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?<br><br><i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>                                                                                                                                                                                      | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Dato for MT for første indikasjon:<br>30.06.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?<br><br><i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i><br><br><i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i><br><br><i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i> | <div> MT i Norge: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br/><br/> Prosedyrenummer i EMA:<br/> EMEA/H/C/006322 </div> <div> <b>Hvis metoden ikke har MT:</b><br/><br/> Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år):<br/> N/A<br/><br/> Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år):<br/><br/> N/A </div> <div> <b>Hvis metoden har MT:</b><br/><br/> Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen:<br/><br/> 30.06.2025 </div> |
| 4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?                                                                                                                                                                                                                                                     | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Beskrivelse:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                           |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>            | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.                                                                                                                     |
| 4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?                       | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                               |
| 4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?<br><br><i>Hvis ja, fyll ut dato</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Dato for «orphan drug designation»:<br><br>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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

## 6 Sammenlignbarhet og anbud

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?                                                                                                                                         | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Kommentar:<br>Sandostatin LAR, Octreoanne (octreotide)<br>Ipstyl Autogel (lanreotide)                                                                                    |
| 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?<br><br><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i> | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Legemiddel og ID-nummer:<br>Long-acting SSAs:<br><b>ID2022_078 Oktreotid (Sandostatin, Sandostatin LAR, Octreoanne)</b><br><b>ID2022_077 Lanreotid (Ipstyl, Myrelez)</b> |
| 6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?                                                                                                                                                                               | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Kommentar:<br>2409b Behandling mot nevroendokrine svulster                                                                                                               |

## 7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

|                                                                                      |                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Begrunnelse: |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

|                               |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Hvis nei, begrunn kort</i> | The medicine's assessment is expected to follow the inclusion in guideline pathway in Denmark, thus it is not suitable for Joint Nordic Assessment. |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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)?<br><br><i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Dato for søknad til EMA:<br><br>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?<br><br><i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i><br><br><i>Begrunn forslaget</i>          | Cost minimisation analysis against long-acting somatostatin analogues.<br>Oczyesa has the same active ingredient as other octreotide containing medicines, but in an prolonged-release formulation. |
| 9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.                                                                                  | Adult patients with acromegaly who have responded to and tolerated treatment with somatostatin analogues.                                                                                           |
| 9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)<br><br><i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i> | HS-18-633 Placebo controlled trial and HS-19-647 its extension phase.                                                                                                                               |
| 9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.                                                                                             | Not expected to increase the number of eligible patients.                                                                                                                                           |
| 9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for                                                                                                | September 2025                                                                                                                                                                                      |

|                                                     |  |
|-----------------------------------------------------|--|
| medisinske produkter og/eller<br>Sykehusinnkjøp HF. |  |
| Tidspunkt må oppgis                                 |  |

| 10 Sykdommen og eksisterende behandling                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i></p> | <p>Acromegaly is a rare, chronic, progressive disorder characterised by excessive secretion of growth hormone (GH) resulting from a pituitary adenoma, which in more than 90% of the cases is benign. Chronic excessive secretion of GH stimulates production of increased levels of insulin-like growth factor-1 (IGF-1) from effector organs that leads to disordered somatic growth, metabolic abnormalities, decreased quality of life (QoL).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>                                                                                                | <p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Endokrine sykdommer</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>10.3 Kreftområde</p> <p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>                                                        | <p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Velg et element.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>                                                                                    | <p>In case of small tumours, surgery may be a possibility. Treatment with medication (if the surgery did not remove the full tumour):<br/>Somatostatin analogues (Sandostatin LAR or Ipstyl Autogel),<br/>Dopamin agonists: kabergolin (Dostinex), kvinagolid (Norprolac), bromokriptin (Parlodel)<br/>Growth hormon agonists: pegvisomant (Somavert).<br/>In rare cases radiotherapy may be appropriate when surgery and medication did not adequately control the disease.<br/>Oslo Universitetssykehus, Akromegali-behandling, 2025. Available at: <a href="https://www.oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/akromegali-behandling/">https://www.oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/akromegali-behandling/</a></p> |
| <p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>                                                                                | <p>The disease is associated with comorbidities and metabolic complications, including arterial hypertension, cardiomyopathy, diabetes, sleep apnea, arthropathy, vertebral fractures and increased mortality. Disease control with surgery is only obtained</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>in 50–60% depending on adenoma size and invasiveness of surrounding structures, particularly the cavernous sinus. First-generation somatostatin analogues (SSAs) are recommended when surgery fails or is contraindicated and provides adequate control in 30–50% patients. Pasireotide LAR, a second-generation SSA, can provide disease control and adenoma shrinkage in patients who fail to respond sufficiently to first-generation SSA, but may cause significant hyperglycemia.</p> <p>Arlien-Søborg MC, Dal J, Heck A, et al. Acromegaly management in the Nordic countries: a Delphi consensus survey. <i>Clin Endocrinol (Oxf)</i>. 2024; 101: 263-273. <a href="https://doi.org/10.1111/cen.15095">doi:10.1111/cen.15095</a></p>                                        |
| 10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Oczyesa is indicated for adults who have previously responded to and tolerated treatment with other somatostatin analogues.</p> <p>Before other treatment lines are considered.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p> | <p>The point prevalence of acromegaly was reported to be 83 (95% CI: 72.6–93.5) cases per 1 million inhabitants in 2019, based on a Norwegian registry. The mean annual incidence rate was 4.7 (95% CI: 4.2–5.3) cases per 1 million persons. Based on the Statbank Norway estimate of a population of 5,328,212 in 2019, this means 442 prevalent and 25 incident cases that year. This source suggests that the incidence has been constant between the analysed years of 1999-2019.</p> <p>Falch, C.M., Olarescu, N.C., Bollerslev, J. et al. Trends in incidence and mortality risk for acromegaly in Norway: a cohort study. <i>Endocrine</i> <b>80</b>, 152–159 (2023). <a href="https://doi.org/10.1007/s12020-022-03275-6">https://doi.org/10.1007/s12020-022-03275-6</a></p> |

| 11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier                           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                                                  | Studie 1                                                                                                                                                                                                                                                        | Studie 2                                                                                                                                                                                                                                                         | Studie 3                                      |
| <b>11.1 Studie-ID</b><br><br><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>           | <b>A Trial to Assess Efficacy and Safety of Octreotide Subcutaneous Depot in Patients With Acromegaly (ACROINNOVA 1)</b><br>NCT04076462<br>HS-18-633<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04076462">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04076462</a> | <b>A Trial to Assess the Long-term Safety of Octreotide Subcutaneous Depot in Patients With Acromegaly (ACROINNOVA 2)</b><br>NCT04125836<br>HS-19-647<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04125836">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04125836</a> | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| <b>11.2 Studietype og -design</b>                                                | Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center                                                                                                                                                                                             | Phase 3, open-label, single arm extension trial                                                                                                                                                                                                                  | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| <b>11.3 Formål</b>                                                               | The purpose of this trial was to assess the efficacy and safety of CAM2029 (Oczyesa) in patients with acromegaly. Patients were randomized to either CAM2029 or placebo administered subcutaneously once monthly during 6 months.                               | The purpose of this trial was to assess the long-term safety of Oczyesa in patients with acromegaly. Patients completing trial NCT04076462 were offered to continue to this open-label phase.                                                                    | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| <b>11.4 Populasjon</b><br><br><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i> | Inclusion criteria: <ul style="list-style-type: none"> <li>Male or female patients, ≥18 years at screening</li> <li>Able to provide written informed consent to participate in the trial prior to any trial related</li> </ul>                                  | Inclusion Criteria: <ul style="list-style-type: none"> <li>Male or female patients, ≥18 years at screening</li> <li>Able to provide written informed consent to participate in the trial</li> </ul>                                                              | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>procedures are performed</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosis of acromegaly by historical evidence of (persistent or recurrent) acromegaly</li> <li>• Treatment with a stable dose of octreotide LAR or lanreotide ATG for at least 3 months as monotherapy prior to screening</li> <li>• IGF-1 levels <math>\leq 1 \times \text{ULN}</math> at screening</li> <li>• Adequate liver, pancreatic, renal and bone marrow functions</li> <li>• Normal ECG</li> </ul> <p>Exclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GH <math>\geq 2.5 \mu\text{g/L}</math> at screening (cycle)</li> <li>• Have received medical treatment for acromegaly with pasireotide (within 6 months prior to screening), pegvisomant (within 3 months prior to screening), dopamine agonists (within 3 months prior to screening) or other investigational agents (within 30 days or 5 half-</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosis of acromegaly by historical evidence of (persistent or recurrent) acromegaly</li> <li>• Treatment with a stable dose of octreotide LAR or lanreotide ATG for at least 3 months as monotherapy prior to screening</li> <li>• IGF-1 levels <math>&gt; 1 \times \text{ULN}</math> and <math>\leq 2.0 \times \text{ULN}</math> at screening or IGF-1 levels <math>\leq 1 \times \text{ULN}</math> at screening with or without prior pituitary radiotherapy</li> <li>• Adequate liver, pancreatic, renal and bone marrow functions</li> <li>• Normal ECG</li> </ul> <p>Exclusion Criteria:<br/>For Roll-over Patients from NCT04076462:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unresolved, drug-related serious adverse event (SAE) from the preceding trial</li> <li>• Patients with a clinically significant or unstable medical or surgical condition that may preclude safe and complete trial participation</li> </ul> |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>lives prior to screening [whichever is longer]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patients who usually take octreotide LAR or lanreotide ATG less frequently than every 4 weeks (e.g. every 6 weeks or 8 weeks)</li> <li>• Patients with compression of the optic chiasm causing any visual field defect for whom surgical intervention is indicated</li> <li>• Patients who have undergone major surgery/surgical therapy for any cause within 1 month from screening</li> <li>• Patients who have undergone pituitary surgery within 6 months prior to screening</li> <li>• Patients who have received prior pituitary irradiation</li> <li>• Patients with poorly controlled diabetes mellitus (hemoglobin A1c &gt;8.0%)</li> </ul> | <p>For New Patients:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Have received medical treatment for acromegaly with pasireotide (within 6 months prior to screening), pegvisomant (within 3 months prior to screening), dopamine agonists (within 3 months prior to screening) or other investigational agents (within 30 days or 5 half-lives prior to screening [whichever is longer])</li> <li>• Patients who usually take octreotide LAR or lanreotide ATG less frequently than every 4 weeks (e.g. every 6 weeks or 8 weeks)</li> <li>• Patients with compression of the optic chiasm causing any visual field defect for whom surgical intervention is indicated</li> <li>• Patients who have undergone major surgery/surgical therapy for any cause within 1</li> </ul> |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                       | <p>month from screening</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patients who have undergone pituitary surgery within 6 months prior to screening</li> <li>• Patients who have received prior pituitary irradiation within 3 years prior to screening</li> <li>• Patients with poorly controlled diabetes mellitus (hemoglobin A1c &gt;8.0%)</li> </ul> |                                                      |
| <p>11.5 Intervensjon (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p> | <p>CAM2029/Ocxyesa (octreotide subcutaneous depot) 20mg/1.0 mL for 20 mg dose, subcutaneous injection once monthly, six months treatment. If down-titration is required, 10mg/0.5 mL for 10 mg dose is available.</p> | <p>CAM2029/Ocxyesa (octreotide subcutaneous depot) 20mg/1.0 mL for 20 mg dose, subcutaneous injection once monthly, six months treatment. If down-titration is required, 10mg/0.5 mL for 10 mg dose is available.</p>                                                                                                                                       | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |
| <p>11.6 Komparator (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>   | <p>Matching placebo: Placebo (subcutaneous depot) 1.0 mL, subcutaneous injection once monthly, six months treatment. If down-titration is required, 0.5 mL dose is available.</p>                                     | <p>Not applicable.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |

|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                      |
| <p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p> | <p>Primary:<br/>Proportion of patients with mean IGF-1 levels <math>\leq 1 \times \text{ULN}</math> [Time Frame: Week 22 and 24]</p> <p>Secondary:<br/>Proportion of patients with mean IGF-1 levels <math>\leq 1 \times \text{ULN}</math>, including patients with dose reduction [Time Frame: Week 22 and 24]<br/>Proportion of patients with mean IGF-1 levels <math>\leq 1 \times \text{ULN}</math> at Week 22/Week 24 and mean GH levels <math>&lt; 2.5 \mu\text{g/L}</math> at Week 24 [Time Frame: Week 22 and 24]<br/>Proportion of patients with mean GH levels <math>&lt; 2.5 \mu\text{g/L}</math> [Time Frame: Week 24]<br/>Proportion of patients with mean GH levels <math>&lt; 1.0 \mu\text{g/L}</math> [Time Frame: Week 24]<br/>Incidence of treatment emergent adverse events [Time Frame: Week 0 to 24]<br/>Proportion of patients/partners declared competent by a healthcare professional to administer intervention [Time Frame: Week 0 to 20 and week 24]<br/>During patients/partners first three attempts during the trial period of 24 weeks whenever these visits take place</p> | <p>Primary:<br/>Characterization of adverse events (AEs) [Time Frame: Week 0-52]</p> <p>Secondary:<br/>Proportion of patients with mean IGF-1 levels <math>\leq 1 \times \text{ULN}</math> and <math>&lt; 1.3 \times \text{ULN}</math> [Time Frame: Week 50 to 52]<br/>Proportion of patients with mean GH levels <math>&lt; 2.5 \mu\text{g/L}</math> and <math>&lt; 5.0 \mu\text{g/L}</math> [Time Frame: Week 50 to 52]<br/>Proportion of patients/partners declared competent by a healthcare professional to administer intervention [Time Frame: Week 0-52]<br/>During patients/partners first three attempts during the trial period of 52 weeks whenever these visits take place<br/>Octreotide plasma concentrations over time [Time Frame: Week 0-52]</p> | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                          |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                    | Octreotide plasma concentrations over time [Time Frame: Week 0 to 24]                                               |                                                                                                                                                                          |                                               |
| 11.8 Relevante subgruppeanalyser<br><br><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>                                                                                                                                                                | Not applicable                                                                                                      | Treated patients from the double-blind phase and newly enrolled patients.                                                                                                | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.9 Oppfølgingstid<br><br><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> | 24 weeks                                                                                                            | Total planned follow-up is up to 2 years (104 weeks). Available interim data covers 52 weeks. Submission of the final report of study is expected no later than Q1 2026. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.10 Tidsperspektiv resultater<br><br><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>                                                                                                                                | Completed.                                                                                                          | Completed.                                                                                                                                                               | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.11 Publikasjoner<br><br><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet</i>                                                                                                                                                          | Ferone D, Freda P, Katznelson L, Gatto F, Kadioğlu P, Maffei P, Seufert J, Silverstein JM, Spencer-Segal JL, Isaeva | No publications available yet.<br><br>Poster:<br><b>Spencer-Segal, J. L.,</b>                                                                                            | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <i>tidspunkt for publikasjon</i> | E, Dreval A, Harrie M, Svedberg A, Tiberger F. Octreotide Subcutaneous Depot for Acromegaly: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Trial, ACROINNOVA 1. J Clin Endocrinol Metab. 2025 May 19;110(6):1729-1739. doi: 10.1210/clinem/dgae707. PMID: 39378125; PMCID: PMC12086390. | <b>Results from the core phase of the open-label, Phase 3 ACROINNOVA 2 trial: CAM2029, a subcutaneous octreotide depot, achieves sustained, long-term biochemical control. Presented at the Joint Congress of the European Society for Paediatric Endocrinology and the European Society of Endocrinology; Copenhagen, Denmark; 10–13 May 2025.</b> |  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| 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? | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?                                                   | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours ( <b>GEP-NET</b> )<br>A Trial to Assess Efficacy and Safety of Octreotide Subcutaneous Depot in Patients with GEP-NET (SORENTO) <a href="#">NCT05050942</a><br>Ongoing, data expected in 2026<br><br><b>Polycystic liver disease (PLD)</b><br>A Trial to Assess the Efficacy and Safety of Octreotide Subcutaneous Depot in Patients With PLD (POSITANO) <a href="#">NCT05281328</a><br>Phase 2 study completed, yet no data available/published |

|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13 Diagnostikk</b>                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i></p> | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p>                                                                                                                                     |
| <p>13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?</p> <p><i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i></p>                                                   | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</p> <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> |
| <p>13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk</p>                        | <p>Not applicable.</p>                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14 Andre relevante opplysninger</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                    |
| <p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |
| <p>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?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><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></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i><br/> <a href="#">Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</a></p> | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |

|                                    |                                               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 14.3 Andre relevante opplysninger? | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
|------------------------------------|-----------------------------------------------|

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden [nyemetoder.no](https://nyemetoder.no)