

# 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 \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

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

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

**Fyll ut dato for innsending av skjema:** 31.08.2026

| 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                                 |
| 1.4 Telefon                                                          | +47 407 02 004                        |
| 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?<br><i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i> | Et nytt virkestoff <input type="checkbox"/><br>En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input checked="" type="checkbox"/><br>En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/> |
| 2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?                                 | Tecvayli er indisert som monoterapi for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær multippelt myelom, som har mottatt minst én tidligere behandlingslinje.      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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> |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.3 Handelsnavn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Tecvayli                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2.4 Generisk navn/virkestoff                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | teklistamab                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.5 ATC-kode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | L01FX24                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.6 Administrasjonsform og styrke<br><br><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i><br><br><i>Skriv kort</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Injeksjonsvæske, oppløsning<br>10mg/ml : 3ml (30 mg)<br>90 mg/ml: 1.7 ml (153 mg)                                                                                                                                                                        |
| 2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.<br><br><i>Skriv kort</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Teklistamab er et bispesifikt antistoff som binder et protein som heter BCMA på overflaten av myelomatoseceller og CD3-proteinet på T-celler. Ved å binde begge proteiner vil dette føre til Tcelleaktivering som deretter vil drepe myelomatosecellene. |

| 3 Historikk – virkestoff og indikasjon                                                                                                                                      |                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?<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>ID2022_113                                           |
| 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>ID2024_049<br>ID2021_009<br>ID2026_007<br>ID2024_048 |

|                                                                                                                                                                      |                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi referanse</i></p> | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Referanse:</p> <p>-</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?</p> <p><i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i></p>                                                                                                                                                                                      | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Dato for MT for første indikasjon:</p> <p>23.08.2022</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?</p> <p><i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i></p> <p><i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i></p> <p><i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i></p> | <p>MT i Norge: Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Prosedyrenummer i EMA:</p> <p>EMA/SA/0000091193</p> <p><b>Hvis metoden ikke har MT:</b></p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år):</p> <p>Q3 2026</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år):</p> <p>Q4 2026</p> <p><b>Hvis metoden har MT:</b></p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen:</p> <p>-</p> |
| <p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i></p>                                                                                                                                                               | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse:</p> <p>The marketing authorisation holder is expected to provide comprehensive clinical data at a later stage.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                  |                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato</i></p> | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for «orphan drug designation»:</p> <p>-</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                           |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <h3>5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler</h3>                                          |                                                                               |
| <p>5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?</p> | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <h3>6 Sammenlignbarhet og anbud</h3>                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?</p>                                                                                                                                         | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kommentar:</p> <p>-</p>                                                                                                                                                                         |
| <p>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?</p> <p><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i></p> | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Legemiddel og ID-nummer:</p> <p>-</p>                                                                                                                                                           |
| <p>6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?</p>                                                                                                                                                                               | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Kommentar:</p> <p>Teklistamab, elranatamab og linvoseltamab vil bli sammenlignet ved overlappende indikasjoner hos pasienter som har fått minst tre tidligere behandlinger (LIS 2607 ONKO).</p> |

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <h3>7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)</h3>                                                                      |                                                                                                                                     |
| <p>7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?</p> <p><i>Hvis nei, begrunn kort</i></p> | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Begrunnelse:</p> <p>Ulike tidspunkter for HTA.</p> |

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

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

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

Ja ☐ Nei ☒

Dato for søknad til EMA:

-

## 9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?

*F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimerings analyse.*

*Begrunn forslaget*

Metodevurdering med helseøkonomisk analyse (kostnads-nytte).

Et forenklet løp (prisnotat, jf. ID2026\_007) kan være aktuelt dersom det vurderes at det er tilstrekkelig sannsynlighetsovervekt for at innføring av Tecvayli vil oppfylle prioriteringskriteriene med forventet dosering i klinisk praksis (jf. ID2022\_113, LIS 2607 Onkologi).

Tecvayli har blitt midlertidig innført som monoterapi til voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose som har mottatt minst tre tidligere behandlinger (ID2022\_113). Innføringen var basert på en forenklet metodevurdering med vurdering av effekt og sikkerhet, uten helseøkonomisk analyse, og med MajesTEC-1 som sentralt datagrunnlag. Klinikere har gitt innspill på at doseringen vil være lavere enn den som fremgår av gjeldende SPC. Den midlertidige innføringen av Tecvayli i Norge var knyttet til en maksimaldosering basert på klinikerinnspill, som følges opp gjennom NIMMS-studien.

References: Handlingsprogram myelomatose, versjon 1.3, Konkurransbestemmelser LIS 2607 Onkologi)  
(<https://www.legeforeningen.no/contentassets/67fcd97b7ccb42699fa546aeb860bdbf/handlingsprogram-myelomatose-versjon-1.3.pdf>)

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

ITT

|                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)</p> <p><i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i></p> | <p>H2H study. Additionally an ITC vs. relevant comparators according to Norwegian guidelines and clinical practice can inform the health economic analysis.</p> |
| <p>9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.</p>                                                                                             | <p>Uncertain.</p>                                                                                                                                               |
| <p>9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>             | <p>Kostnads-nytte analyse: ~Q2 2027</p>                                                                                                                         |

## 10 Sykdommen og eksisterende behandling

|                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p> | <p>Multipelt myelom (myelomatose, benmargskreft) er en form for blodkreft som skyldes ukontrollert vekst av plasmaceller i benmargen. Plasmaceller er modne B-celler som er spesialisert for produksjon av antistoffer (immunglobuliner) som er en viktig del av kroppens immunforsvar mot bakterier og virus. Ved myelomatose vil ukontrollert vekst av en bestemt type plasmaceller fortrengte produksjon av andre immunglobuliner og celler i benmargen, inkludert røde blodceller, blodplater og hvite blodceller. Myelomcellene sprer seg vanligvis utover i benmargen i knoklene og danner mange små svulster (multiple myelomer) (6). De vanligste symptomene pasientene presenterer seg med er smerter i skjelett, anemi og nyresvikt. Svulstvevet fortrenge den normale benmargen og bryter ned benvev slik at det oppstår osteoporose og brudd. Nyrefunksjonen svekkes av proteinavleiringer som blokkerer nyrekanalene.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                               | <p>Avhengig av hvor i behandlingsforløpet pasientene er, har de ofte betydelig nedsatt livskvalitet, med redusert fysisk funksjonsevne og smerter. Hyperkalsemi, nyresvikt og infeksjoner er de viktigste komplikasjonene forbundet med sykdommen. Nyresvikt og ukontrollerbare infeksjoner er de viktigste dødsårsakene.</p> <p>Reference:<br/> <a href="https://www.nyemetoder.no/4964e8/siteassets/documents/rapporter/id2021_009_isatuksimab_sarclisa_kombobeh_myelomatose---hurtig-metodevurdering---offentlig-versjon.pdf">https://www.nyemetoder.no/4964e8/siteassets/documents/rapporter/id2021_009_isatuksimab_sarclisa_kombobeh_myelomatose---hurtig-metodevurdering---offentlig-versjon.pdf</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>10.2 Fagområde</b><br><br><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>                                         | <p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Kreftsykdommer</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>10.3 Kreftområde</b><br><br><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i> | <p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Blod- beinmargs- og lymfekreft</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>10.4 Dagens behandling</b><br><br><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>                             | <p>Høsten 2023 ble isatuksimab i kombinasjon med karfilzomib og deksametason godkjent for bruk hos pasienter som har mottatt minst en tidligere behandlingslinje (ID2021_009) med betydelig bruk til denne pasientgruppen.</p> <p>Vinteren 2025 ble Blenrep i kombinasjon med bortezomib og deksametason godkjent for bruk hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling.</p> <p>Et inklusjonskriteriet i MajesTEC-9 var at alle pasienter måtte ha mottatt anti-CD38-rettet behandling. Relevante pasienter forventes derfor å være refraktære mot anti-CD38. IsaKd vil ikke være et aktuelt behandlingsvalg for disse pasientene. BlenVd, Kd og/eller PCd/PVd vil være aktuelle komparatorer. Carvykti (ID2024_048) har også nylig blitt innført i andrelinje. På grunn av begrenset slots vil Carvykti trolig ikke fortrenge – ettersom slotsene vil bli brukt til andre pasienter. Det er derfor usikker om Carvykti vil være en relevant komparator i praksis.</p> |
| <b>10.5 Prognose</b><br><br><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>                         | <p>Myelomatose er en alvorlig sykdom hvor det per i dag ikke finnes kurativ behandling. Parallelt med at ny og bedre behandling har blitt tilgjengelig har prognosen for pasienter med myelomatose har blitt stadig bedre de siste årene: 5-års relativ overlevelse har økt fra</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>under 40 % i 2002 til nesten 70 % i 2023 (1). Yngre pasienter har betydelig bedre prognose enn eldre pasienter.</p> <p>Referanse:<br/> <a href="https://www.nyemetoder.no/4a3175/contentassets/d2babf951d64481ea420553af92aa6ca/id2024_049_bela-ntamaf-mafodotin_myelomatose-2.-linje-anmodning.-mottatt-09.08.2024.pdf">https://www.nyemetoder.no/4a3175/contentassets/d2babf951d64481ea420553af92aa6ca/id2024_049_bela-ntamaf-mafodotin_myelomatose-2.-linje-anmodning.-mottatt-09.08.2024.pdf</a> </p> |
| 10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Andrelinjebehandling for pasienter som ikke er refraktære mot anti-CD38.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <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>Ca. 200 pasienter får anti-CD38 rettet behandling i førstelinje. Progredierende pasiente kan være aktuelle for behandling med Tecvayli monoterapi.</p> <p>Kilde:<br/> <a href="https://www.nyemetoder.no/metoder/daratumumab-lenalidomid-og-deksametason-indikasjon-ii/">https://www.nyemetoder.no/metoder/daratumumab-lenalidomid-og-deksametason-indikasjon-ii/</a> </p>                                                                                                                                |

| 11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier |                                                                                                                        |                                               |                                               |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                        | Studie 1                                                                                                               | Studie 2                                      | Studie 3                                      |
| 11.1 Studie-ID                                         | MajesTEC-9                                                                                                             | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke                     | NCT05572515<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05572515">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05572515</a> |                                               |                                               |
| 11.2 Studietype og -design                             | A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab                                                                       | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                               |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                                                  | <p>Monotherapy Versus Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who Have Received 1 to 3 Prior Lines of Therapy, Including an Anti-CD38 Monoclonal Antibody and Lenalidomide</p>                      |                                               |                                               |
| 11.3 Formål                                                                      | <p>The purpose of this study is to compare the efficacy of teclistamab with PVd/Kd in Part 1 and to further characterize safety and efficacy of an alternative dosing for teclistamab in Part 2 in participants with relapsed or refractory multiple myeloma.</p>                                         | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| <p>11.4 Populasjon</p> <p><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i></p> | <p>Patients who have received 1 to 3 prior lines of antimyeloma therapy including a minimum of 2 consecutive cycles of an anti- cluster of differentiation 38 (CD38) monoclonal antibody at the approved dosing regimen in any prior line and 2 consecutive cycles of lenalidomide in any prior line.</p> | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                            |                                               |                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                                                                                                            | Exclusion criteria:<br>Received any prior B cell maturation antigen (BCMA)-directed therapy                                                                                                                                |                                               |                                               |
| 11.5 Intervensjon (n)<br><br><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>                                                      | Teclistamab, subcutaneous, two step-up doses followed by 1.5 mg/kg weekly in cycle 1-2<br>3mg/kg Q2W in cycle 3-6 then<br>3mg/kg Q4W in cycle 7+                                                                           | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.6 Komparator (n)<br><br><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>                                                        | Pomalidomide, Bortezomib and Dexamethasone (PVd) or Carfilzomib and Dexamethasone (Kd)                                                                                                                                     | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.7 Endepunkter<br><br><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i> | Primary endpoint:<br>PFS (Part 1)<br>Number of Participants Reporting Cytokine Release Syndrome (CRS) Cases by Severity (Part 2)<br><br>Key secondary endpoints:<br>Overall response, VGPR+, CR+<br>MRD-negativity<br>PFS2 | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                   |                                               |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                    | OS<br>TTNT<br>DoR<br>HRQoL (EQ-5D-5L)<br>AEs                                      |                                               |                                               |
| 11.8 Relevante subgruppeanalyser<br><br><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>                                                                                                                                                                | -                                                                                 | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | 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> | 17.3 months follow-up (median)                                                    | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | 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>                                                                                                                                | Ongoing                                                                           | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.11 Publikasjoner<br><br><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall.</i>                                                                                                                                                                        | Teclistamab in Multiple Myeloma with One to Three Previous Lines of Therapy, 2026 | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|                                         |                                       |  |  |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| Ev. forventet tidspunkt for publikasjon | <a href="#">10.1056/NEJMoa2603870</a> |  |  |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|--|--|

| 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?<br><br><i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>-                                      |
| 12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?                                                                                                    | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>MajesTec-3<br>MajesTec-4<br>MajesTec-7 |

| 13 Diagnostikk                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?<br><br><i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                            |
| 13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?<br><br><i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>                                                   | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?<br><br>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>-</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>-</p> |
| <p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                        |

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