

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](#)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

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

Fyll ut dato for innsending av skjema: 03.09.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Eli Lilly Norge AS
1.2 Navn kontaktperson	Ashkan Kourdalipour
1.3 Stilling kontaktperson	Sr Pricing Reimbursement Access Manager
1.4 Telefon	0047 93268940
1.5 E-post	ashkan.kourdalipour@lilly.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ En ny styrke eller formulering ☐
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Jaypirca som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i>	
2.3 Handelsnavn	Jaypirca
2.4 Generisk navn/virkestoff	Pirtobrutinib
2.5 ATC-kode	L01EL05
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i> <i>Skriv kort</i>	Jaypirca administreres oralt og er tilgjengelig som filmdrasjerte tabletter på 100 mg. Anbefalt dose er 200 mg pirtobrutinib én gang daglig. Behandlingen fortsettes til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Doseavbrudd og dosereduksjon kan være aktuelt ved bivirkninger i henhold til preparatomtalen.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Antineoplastiske midler, proteinkinasehemmere Pirtobrutinib er en reversibel, ikke-kovalent hemmer av Brutons tyrosinkinase (BTK). BTK er et signalprotein i B-celleantigenreseptor- (BCR) og cytokinreseptor-signalveier. I B-celler fører BTK-signalering til aktivering av signalveier som er nødvendige for proliferasjon, migrasjon, kjemotakse og adhesjon. Pirtobrutinib binder seg til både villtype-BTK og BTK med C481-mutasjoner, og hemmer BTK-kinaseaktiviteten.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2025_016: pirtobrutinib (Jaypirca), residiverende/refraktær KLL etter tidligere BTK-hemmer; metodevurdering pågår. ID2023_008: pirtobrutinib (Jaypirca), MCL etter tidligere BTK-hemmer; metodevurdering ferdigstilt.
---	---

3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2020_033 ID2021_086 ID2023_021 ID2022_102 ID2013_030
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☒ Nei ☐ Referanse: NICE TA1173: Pirtobrutinib for treating relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia after a BTK inhibitor, published 1 July 2026. Vurderingen gjelder en smalere pasientpopulasjon enn den aktuelle utvidede indikasjonen.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 08.11.2023
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja ☒ Nei ☐ Prosedyrenummer i EMA: EMA/VR/0000316267 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 24.07.2026

4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
---	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Ja. Ibrutinib, akalabrutinib og zanubrutinib er kovalente BTK-hemmere med lignende virkningsmekanisme. Pirtobrutinib er en reversibel, ikke-kovalent BTK-hemmer.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ Legemiddel og ID-nummer: Ibrutinib, ID2020_033 Akalabrutinib, ID2021_086 Zanubrutinib, ID2023_021 og ID2022_102
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Det finnes en gjeldende LIS-anbefaling for onkologiske legemidler som omfatter BTK-hemmere til behandling av KLL. Dette kan derfor være relevant for pirtobrutinib.

--	--

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: Det planlegges en nasjonal vurdering i Norge. Pirtobrutinib er et legemiddel til poliklinisk bruk, og det forventes at den helseøkonomiske analysen i Norge vil være basert på en prisnotat utarbeidet av LIS, eller kostnadsminimeringsanalyse. På denne bakgrunn vurderes den aktuelle indikasjonsutvidelsen ikke som prioritert for en felles nordisk HTA gjennom JNHB.
--	---

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

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for søknad til EMA: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
---	--

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	Prisnotat uten ny fullstendig metodevurdering foreslås som utgangspunkt, dersom Bestillerforum vurderer at eksisterende og pågående metodevurderinger av pirtobrutinib, sammen med tilgjengelig dokumentasjon for den aktuelle indikasjonen, gir et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag. Dette vil kunne redusere overlapp med allerede gjennomført vurderingsarbeid og legge til rette for en mer effektiv beslutningsprosess. Dersom det vurderes behov for supplerende helseøkonomisk dokumentasjon, foreslås alternativt en kostnadsminimeringsanalyse basert på sammenligning med relevant BTK-hemmer.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Den aktuelle pasientpopulasjonen omfatter voksne pasienter med KLL og behandlingsindikasjon. Dersom Bestillerforum vurderer at det er behov for en kostnadsminimeringsanalyse, foreslås denne primært basert på tidligere ubehandlede pasienter hvor kontinuerlig BTK-hemmerbehandling er et

	relevant behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis, herunder pasienter med del(17p)/TP53-mutasjon og pasienter hvor BCL2-hemmerbasert behandling ikke er egnet. Relevante analyser etter øvrige prognostiske faktorer, herunder IGHV-status, kan inkluderes dersom dette vurderes nødvendig.
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	Tilgjengelig klinisk dokumentasjon for pirtobrutinib vil inngå i beslutningsgrunnlaget, herunder randomiserte fase III-data fra BRUIN CLL-314 og BRUIN CLL-313. BRUIN CLL-314 gir direkte head-to-head-dokumentasjon for pirtobrutinib versus ibrutinib hos BTK-hemmer-naive pasienter med KLL/SLL og vurderes som særlig relevant for vurdering av relativ effekt og sikkerhet mot BTK-hemmer. BRUIN CLL-313 vil inngå som supplerende dokumentasjon hos tidligere ubehandlede pasienter med KLL/SLL. Dersom Bestillerforum ber om en kostnadsminimeringsanalyse, vil relevant dokumentasjon fra disse studiene, samt eventuell supplerende dokumentasjon for aktuelle undergrupper, benyttes som grunnlag for analysen.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Legemiddelbudsjett er ikke estimert på nåværende tidspunkt, da prisnotat uten ny metodevurdering foreslås som utgangspunkt. Dersom Bestillerforum ber om kostnadsminimeringsanalyse eller annen supplerende helseøkonomisk dokumentasjon, vil budsjettvirkningen beregnes og ettersendes.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	Desember 2026 dersom Bestillerforum foreslår en kostnadsminimeringsanalyse basert på sammenligning med relevant BTK-hemmer.

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) er en klonal B-cellemalignitet karakterisert ved akkumulering av modne, monoklonale B-lymfocytter i blod, benmarg og lymfoid vev. Sykdommen har ofte et indolent forløp, og mange pasienter er asymptomatiske ved diagnosetidspunktet. Vanlige kliniske manifestasjoner ved symptomatisk eller progressiv sykdom inkluderer
--	--

	lymfadenopati, splenomegali, utmattelse, vekttap, feber, nattesvette og cytopenier. Diagnosen stilles ved vedvarende klonal B-lymfocytose $\geq 5,0 \times 10^9/L$ i perifert blod med karakteristisk immunfenotype dokumentert ved flowcytometri. KLL-cellene uttrykker typisk blant annet CD19, CD5 og CD23. Benmargsundersøkelse er ikke nødvendig for å stille diagnosen, men kan være relevant ved blant annet cytopenier eller atypiske funn. I Norge brukes hovedsakelig Binet-systemet til stadieinndeling av KLL. Prognose og behandlingsvalg påvirkes blant annet av genetiske og molekulære risikofaktorer, herunder del(17p)/TP53-mutasjon og IGHV-mutasjonsstatus. Asymptomatiske pasienter uten behandlingsindikasjon følges vanligvis etter et «watch-and-wait»-prinsipp, mens behandling initieres ved aktiv eller progressiv sykdom i henhold til etablerte behandlingskriterier. Ref. https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer--handlingsprogram/kronisk-lymfatisk-leukemi-kll/diagnose-og-utredning 30.07.2026
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Kreftsykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Blod- beinmargs- og lymfekreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Helsedirektoratets handlingsprogram for maligne blodsykdommer anbefaler tidsbegrenset BCL2-hemmerbasert behandling som førstelinjebehandling for de fleste pasienter med KLL uten del(17p)/TP53-mutasjon: • BCL2-hemmer i kombinasjon med anti-CD20-antistoff i ca. 12 måneder, eller • BCL2-hemmer i kombinasjon med BTK-hemmer i ca. 15 måneder. For pasienter med del(17p)/TP53-mutasjon anbefales kontinuerlig behandling med BTK-hemmer. Tidsbegrenset målrettet behandling med BCL2-

	hemmer i kombinasjon med BTK-hemmer eller anti-CD20-antistoff kan vurderes som et alternativ. Dersom BCL2-hemmer ikke kan brukes i førstelinje, anbefales kontinuerlig BTK-hemmer hos pasienter med dårlig funksjonsstatus eller umutert IGHV. Ref. https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer--handlingsprogram/kronisk-lymfatisk-leukemi-kll/behandling 19.08.2026
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Prognosen ved KLL er heterogen og påvirkes blant annet av IGHV-mutasjonsstatus og del(17p)/TP53-mutasjonsstatus. Pasienter med mutert IGHV uten del(17p)/TP53-mutasjon har generelt best prognose. Umutert IGHV er forbundet med dårligere prognose, selv om prognosen har blitt betydelig bedre etter introduksjonen av målrettede behandlinger. Pasienter med del(17p)/TP53-mutasjon har fortsatt dårligst prognose, også ved målrettet behandling. Ref. Helsedirektoratet. Behandling - Helsedirektoratet Siste faglige endring 05.03.2026. Lest 20.08.2026.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Pirtobrutinib er en ikke-kovalent (reversibel) BTK-hemmer, i motsetning til de kovalente (irreversible) BTK-hemmerne (ibrutinib, akalabrutinib, zanubrutinib). Pirtobrutinib kan posisjoneres som et alternativ i førstelinjebehandling, særlig relevant for pasienter med del(17p)/TP53-mutasjon, pasienter med umutert IGHV, eller pasienter der tidsbegrenset BCL2-hemmerbasert behandling ikke er egnet.
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i>	I 2025 ble 417 personer diagnostisert med KLL/SLL i Norge. Blant nydiagnostiserte pasienter med registrert Binet-stadium var 91 % i Binet stadium A (dekningsgrad 79,1 %). Pasienter med asymptomatisk KLL i Binet stadium A er som hovedregel ikke behandlingstrengende. Den omsøkte indikasjonen omfatter voksne pasienter med KLL. Den primære refusjonsstrategien er rettet mot førstelinjepasienter med del(17p)/TP53-mutasjon,

<i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	umutert IGHV eller pasienter hvor BCL2i-basert behandling ikke kan benyttes. Det nøyaktige antallet norske pasienter som forventes å være aktuelle for førstelinjebehandling med pirtobrutinib i disse gruppene er foreløpig usikkert. Norske data som kvantifiserer gruppen hvor BCL2i-basert behandling ikke kan benyttes er ikke identifisert. Ref. Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret. arsrapport-2025-nasjonalt-kvalitetsregister-for-lymfoide-maligniteter-1.pdf Publisert 06.05.2026. Lest 20.08.2026. Helsedirektoratet. Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) Diagnose og utredning - Helsedirektoratet Siste faglige endring 05.03.2026. Lest 20.08.2026.
---	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	BRUIN CLL-313 A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of Pirtobrutinib (LOXO-305) Versus Bendamustine Plus Rituximab in Untreated Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma NCT05023980 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05023980	BRUIN CLL-314 A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of Pirtobrutinib (LOXO-305) Versus Ibrutinib in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma NCT05254743 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05254743	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Fase III, randomisert, åpen multisenterstudie. Pasientene randomiseres 1:1 til pirtobrutinib (Arm A) eller bendamustin + rituksimab (Arm B). Pasienter randomisert til Arm B med sykdomsprogresjon bekreftet av Independent Review Committee (IRC) kan	Fase III, åpen multisenterstudie med to deler. Del 1 er en randomisert studie som sammenligner pirtobrutinib med ibrutinib hos BTK-hemmer-naive pasienter med KLL/SLL, inkludert både tidligere ubehandlede og	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	være kvalifisert til å krysse over til Arm A.	tidligere behandlede pasienter. Pasientene randomiseres 1:1 til pirtobrutinib eller ibrutinib. Del 2 evaluerer pirtobrutinib som monoterapi hos tidligere ubehandlede pasienter med KLL/SLL og del(17p).	
11.3 Formål	Formålet med denne studien er å sammenligne effekt og sikkerhet av pirtobrutinib (LOXO-305; Arm A) sammenlignet med BR (Arm B) hos pasienter med KLL/SLL som ikke tidligere er behandlet. Deltakelse kan vare i inntil fem år.	Formålet med del 1 av denne studien er å sammenligne effekt og sikkerhet av pirtobrutinib (LOXO-305) med ibrutinib hos deltakere med KLL/SLL; deltakerne kan ha fått behandling for kreften sin tidligere, eller de kan være ubehandlet. Formålet med del 2 av denne studien er å evaluere pirtobrutinib som monoterapi hos behandlingsnaive deltakere med KLL/SLL med 17p-delesjoner. Deltakelse kan vare i opptil seks år for del 1. Deltakelse kan vare i opptil 2 år for del 2.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Inklusjonskriterier: • Bekreftet diagnose av KLL/SLL som krever behandling, i henhold til iwCLL 2018-kriteriene • Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)	Inklusjonskriterier: • Bekreftet diagnose av KLL/SLL som krever behandling, i henhold til iwCLL 2018-kriteriene • Del 1 – Kjent 17p-delesjonsstatus (villtype eller	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	funksjonsstatus 0–2 • Tilstrekkelig organfunksjon • Trombocytter større enn eller lik ($\geq$) 75×10^9/liter (L) ($\geq 50 \times 10^9$/L for pasienter med tegn på benmargsinfiltrasjon), hemoglobin ≥ 8 gram/desiliter (g/dL), og absolutt nøytrofittall $\geq 0,75 \times 10^9$/L • Nyrefunksjon: Estimert kreatininclearance ≥ 40 milliliter per minutt (mL/min) Eksklusjonskriterier: • Kjent eller mistenkt Richters transformasjon når som helst før inklusjon • Tidligere systemisk behandling for KLL/SLL • Forekomst av 17p-delesjon • Affeksjon av sentralnervesystemet (CNS) • Aktiv, ukontrollert autoimmun cytopeni (f.eks. autoimmun hemolytisk anemi [AIHA], idiopatisk	delesjon). Del 2 – Må ha 17p-delesjon påvist ved FISH-testing • Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) funksjonsstatus 0–2 • Tilstrekkelig organfunksjon • Trombocytter større enn eller lik ($\geq$) 50×10^9/liter (L), eller $\geq 30 \times 10^9$/L hos deltakere med dokumentert benmargsaffeksjon som anses å svekke hematopoiesen, • Hemoglobin ≥ 8 gram/desiliter (g/dL), eller ≥ 6 g/dL hos deltakere med dokumentert benmargsaffeksjon som anses å svekke hematopoiesen • Absolutt nøytrofittall $\geq 0,75 \times 10^9$/L, eller $\geq 0,50 \times 10^9$/L hos deltakere med dokumentert benmargsaffeksjon som anses å svekke hematopoiesen • Nyrefunksjon: Estimert kreatininclearance ≥ 30 milliliter per minutt (mL/min)	
--	---	--	--

	trombocytopeni sk purpura [ITP]) • Signifikant kardiovaskulær sykdom • Aktiv hepatitt B eller hepatitt C • Aktiv cytomegalovirus (CMV)-infeksjon • Aktiv, ukontrollert systemisk bakteriell, viral-, sopp- eller parasittinfeksjon • Kjent humant immunsviktvirus (hiv)-infeksjon, uavhengig av CD4-tall (cluster of differentiation 4) • Samtidig bruk av utprøvningspreparat eller kreftbehandling, unntatt hormonbehandling • Pasienter som har behov for terapeutisk antikoagulasjon med warfarin eller en annen vitamin K-antagonist • Vaksinasjon med levende vaksine innen 28 dager før randomisering • Pasienter med følgende overfølsomhet: • Kjent overfølsomhet, inkludert anafylaksi, overfor noen	Tidligere behandling for KLL/SLL: • Del 1: Pasientene kan være tidligere ubehandlet eller tidligere behandlet, men tidligere behandling med BTK-hemmer (kovalent eller ikke-kovalent) er ikke tillatt. • Del 2: Pasientene skal være tidligere ubehandlet. Eksklusjonskriterier: • Kjent eller mistenkt Richters transformasjon til diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), prolymfocytteleukemi eller Hodgkins lymfom når som helst før inklusjon • Kjent eller mistenkt affeksjon av sentralnervesystemet (CNS) • Betydelig sykehistorie med nyre-, nevrologisk, psykiatrisk, endokrin, metabolsk eller immunologisk sykdom • Aktiv, ukontrollert autoimmun cytopeni (f.eks. autoimmun hemolytisk anemi [AIHA], idiopatisk	
--	--	---	--

	komponent eller hjelpstoff i pirtobrutinib eller bendamustin • Tidligere signifikant overfølsomhet overfor rituksimab	trombocytopeni sk purpura [ITP]) • Signifikant kardiovaskulær sykdom, inkludert ejeksjonsfraksjo n < 40 % og pågående atrieflimmer eller atrieflutter av enhver grad • Hepatitt B- eller hepatitt C- testing som indikerer aktiv/pågående infeksjon, basert på laboratorietester ved screening • Aktiv cytomegalovirus (CMV)-infeksjon • Aktiv, ukontrollert systemisk bakteriell, viral- eller soppinfeksjon • Kjent humant immunsviktvirus (hiv)-infeksjon, uavhengig av CD4-tall (cluster of differentiation 4) • Klinisk signifikant, aktivt malabsorpsjons syndrom eller annen tilstand som sannsynligvis vil påvirke gastrointestinal absorpsjon av de oralt administrerte studiebehandlin gene	
--	---	--	--

		• Pågående inflammatorisk tarmsykdom Tidligere behandling for KLL/SLL – • Del 1: Både behandlingsnaive og tidligere behandlede, unntatt tidligere eksponering for BTK-hemmer (kovalent eller ikke-kovalent). • Del 2: Deltakerne må være behandlingsnaive • samtidig bruk av utprøvningspreparat eller kreftbehandling, unntatt hormonbehandling • Deltakere som har behov for terapeutisk antikoagulasjon med warfarin eller en annen vitamin K-antagonist • Bruk av > 20 mg prednison daglig, eller tilsvarende dose steroid, på tidspunktet for første dose av studiemedisin • Vaksinasjon med levende vaksine innen 28 dager før randomisering • Deltakere som får kronisk behandling med	
--	--	---	--

		en sterk cytokrom P450 (CYP)3A-hemmer (unntatt posakonazol og vorikonazol) som ikke kan seponeres innen 3–5 halveringstider av CYP3A-hemmerbehandling før oppstart av studiemedisin • Deltakere med kjent overfølsomhet, inkludert anafylaksi, overfor noen komponent eller hjelpestoff i pirtobrutinib eller ibrutinib	
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Pirtobrutinib PO 200 mg én gang daglig, kontinuerlig inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.	Pirtobrutinib PO 200 mg én gang daglig, kontinuerlig inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Bendamustin 90 mg/m² IV på dag 1 og 2 i hver 28-dagers syklus, syklus 1–6. Rituksimab 375 mg/m² IV på dag 1 i syklus 1, deretter 500 mg/m² IV på dag 1 i syklus 2–6.	Del 1: Ibrutinib PO 420 mg én gang daglig, kontinuerlig inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Del 2: Ingen komparator (pirtobrutinib monoterapi).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primært endepunkt: • Progresjonsfri overlevelse (PFS), vurdert av Independent Review Committee (IRC) i henhold til iwCLL 2018-kriteriene. PFS er definert som tid fra randomisering til sykdomsprogresjon eller død uansett årsak. Sekundære endepunkter: • Total overlevelse (OS) • Utprøvervurdert PFS • Samlet responsrate (ORR), vurdert av IRC og utprøver • Responsvarighet (DOR) • Tid til neste behandling (TTNT) • Sikkerhet og tolerabilitet inkl. pasientrapportert forverring av fysisk funksjonsevne	Primære endepunkter: • Del 1: Samlet responsrate (ORR), definert som andelen pasienter som oppnår CR, CRi, nPR eller PR, vurdert i henhold til iwCLL 2018-kriteriene. • Del 2: Samlet responsrate (ORR), definert som andelen pasienter som oppnår CR, CRi, nPR eller PR. Sekundære endepunkter: • IRC-vurdert progresjonsfri overlevelse (PFS) • Utprøvervurdert PFS • Hendelsesfri overlevelse (EFS) • Responsvarighet (DOR) • Total overlevelse (OS) • Tid til neste behandling (TTNT) • Tid til forverring av KLL/SLL-relaterte symptomer • Sikkerhet og tolerabilitet • Andel deltakere som oppnår responsvarighet i del 2	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Subgruppeanalyser etter IGHV-mutasjonsstatus er relevante. Publiserte resultater viser konsistent PFS-fordel med pirtobrutinib hos	Subgruppeanalyser etter del(17p)/TP53-status og IGHV-mutasjonsstatus er relevante. Publiserte resultater inkluderer analyser av klinisk	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	pasienter med både umutert og mutert IGHV.	relevante undergrupper. Studien inkluderer i tillegg en egen del som evaluerer pirtobrutinib hos tidligere ubehandlede pasienter med del(17p).	
11.9 Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	Ved datakutt 11. juli 2025 var median oppfølgingstid for IRC-vurdert PFS 28,1 måneder. Studien pågår fortsatt. Planlagt studiedeltakelse er opptil 5 år.	Samlet median oppfølgingstid for studien er ikke rapportert. For del 1 ble pasientene randomisert fra 18 august 2022 til 17 juni 2024, og datakuttet var 10 juni 2025. Ingen pasienter var inkludert i del 2 ved datakuttet, og inklusjon til del 2 pågår fortsatt. Den planlagte studiedeltakelsen kan vare i opptil 6 år for del 1 og opptil 2 år for del 2.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Studien er pågående. Resultater foreligger basert på datakutt 11. juli 2025. Eventuelle fremtidige datakutt er ikke oppgitt.	Studien er pågående. For del 1 foreligger resultater basert på datakutt 10. juni 2025. Del 2 pågår fortsatt. Eventuelle fremtidige datakutt er ikke oppgitt.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisasjon</i>	BRUIN CLL-313: Randomized Phase III Trial of Pirtobrutinib Versus Bendamustine Plus Rituximab in Untreated Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma Wojciech Jurczak et. al, J Clin Oncol., 2026 Efficacy of Pirtobrutinib Monotherapy in Treatment-Naïve Chronic Lymphocytic Leukemia: A Bayesian	Pirtobrutinib Versus Ibrutinib in Treatment-Naïve and Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma Jennifer A Woyach et. al, J Clin Oncol., 2026 Efficacy of Pirtobrutinib Monotherapy in Treatment-Naïve Chronic Lymphocytic Leukemia: A Bayesian Network Meta-Analysis	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials Toby A Eyre, et. al, Cancers (Basel), 2026	of Randomized Controlled Trials Toby A Eyre, et. al, Cancers (Basel), 2026	
--	---	---	--

12 Igangsatte og planlagte studier

12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja ☒ Nei ☐ BRUIN CLL-314 (NCT05254743) pågår fortsatt. Del 2 undersøker pirtobrutinib hos behandlingsnaive pasienter med KLL/SLL og del(17p). Forventet primær ferdigstilling er oktober 2027.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ Det pågår også kliniske studier med pirtobrutinib ved andre B-cellemaligniteter.

13 Diagnostikk

13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☐ Nei ☐ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☐
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> <i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Dersom Bestillerforum vurderer at saken ikke kan håndteres gjennom prisnotat, og det stilles krav om kostandsminimeringsanalyse eller annen supplerende helseøkonomisk dokumentasjon, ønsker leverandør gjerne et formøte med DMP. Formålet vil være å avklare dokumentasjonskrav før innsending

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no