

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_076
Handelsnavn (virkestoff)	Jascayd (nerandomilast)
Virkningsmekanisme	Hemmer av fosfodiesterase 4 (PDE4-hemmer)
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et nytt virkestoff. Legemidlet fikk markedsføringstillatelse (MT) i Europa 15.07.2026.
Aktuell indikasjon	Behandling av voksne pasienter med idiopatisk lungefibrose (IPF). Nerandomilast fikk samtidig MT for behandling av voksne pasienter med progressiv lungefibrose (PPF), som også er anmodet i Nye metoder (se ID2025_077).
Dosering	Oral/tablett. Den anbefalte dosen er 18 mg to ganger daglig, administrert med ca. 12 timers mellomrom. Behandlingen er langvarig.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Boehringer Ingelheim (leverandør)
Bakgrunn	Lungefibrose er en samlebetegnelse for flere sykdommer som har ulik årsak, behandling og prognose. Ved lungefibrose erstattes lungevevet gradvis av bindevev (fibrose), noe som medfører nedsatt lungefunksjon (1). Idiopatisk lungefibrose betyr at det ikke kan identifiseres en sikker årsak til hvorfor fibrosen er oppstått. Idiopatisk lungefibrose (IPF) er sjelden, og rammer anslagsvis tre til fem per 100 000 mennesker. Sykdommen opptrer hyppigst rundt 60-årsalderen (2). Det finnes ingen behandling som reverserer fibrose som allerede er til stede i lungene, og dagens medikamentelle behandling av IPF retter seg derfor mot å hindre videre fibroseutvikling. Av antifibrotisk behandling er to legemidler godkjent for behandling av IPF: - Pirfenidon (Esbriet, samt generika - ID2023_07): behandling av idiopatisk lungefibrose (ILF) hos voksne. - Nintedanib (Ofev) Pirfenidon og nintedanib er inkludert i Sykehusinnkjøp sitt anbud 2499f. IPF responderer ikke på kortikosteroider og immundempende legemidler frarådes. Pasienter < 60 (–65) år som kan være aktuelle for lungetransplantasjon (forventet levetid < 1–2 år) bør henvises til transplantasjonssenter (Rikshospitalet) tidlig i sykdomsforløpet (3). Effekt og sikkerhet av nerandomilast er undersøkt i en dobbeltblindet, placebokontrollert, fase III-studie, FIBRONEER-IPF. Studien inkluderte 1177 pasienter. Pasientene ble randomisert 1:1:1 til enten nerandomilast 9 mg to ganger daglig (BID), nerandomilast 18 mg BID eller placebo. Pasientene måtte være over 40 år, ha bekreftet IPF-diagnose, FVC¹ på minst 45 % av predikert verdi og DLCO² på minst 25 % av predikert verdi.

¹ Forced vital capacity (FVC)² Diffusing capacity of the lungs for carbon monoxide (DLCO)

	Pasientene kunne være tidligere behandlet med andre antifibrotiske legemidler (pirfenidon eller nintedanib), samt fortsette på denne behandlingen mens de mottok enten nerandomilast eller placebo. Dette gjaldt 77,7 % av pasientene som inngikk i studien. Pasienter som ikke stod på annen behandling ved baseline kunne starte med nintedanib eller pirfenidon etter 12 uker på nerandomilast eller placebo, hvis de opplevde sykdomsprogresjon eller en akutt eksaserbasjon. Pasientene ble stratifisert basert på bruk av samtidig bakgrunnsbehandling (pirfenidon eller nintedanib vs. ingen behandling). Studiens resultater er publisert (4). Leverandør har tidligere anmodet om vurdering i Nye Metoder og DMP utarbeidet en egnethetsvurdering. Det var på dette tidspunktet knyttet usikkerhet til hva som ble endelig godkjent bruksområde/indikasjon for nerandomilast, og i Bestillerforum 08.12.2026 ble leverandøren bedt om å anmode på nytt når det forelå en anbefaling (opinion) fra EMA (det europeiske legemiddelbyrået). Nerandomilast fikk positiv opinion 22. mai 2026, og leverandør har sendt inn en ny anmodning.
Begrunnelse i forslag	Anmoder ønsker å sende inn to analyser (kostnad-nytte-analyser) på to ulike populasjoner/bruksområder: 1) Nerandomilast som monoterapi for pasienter som ikke tolererer standard antifibrotisk behandling. 2) Nerandomilast som monoterapi for pasienter hvor standard antifibrotisk behandling er kontraindisert.
Preliminær PICO³	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon; Behandling av IPF hos voksne pasienter I: I tråd med endelig godkjent indikasjon; både monoterapi, og kombinasjonsterapi med annen antifibrotisk behandling (pirfenidon eller nintedanib). C: For nerandomilast monoterapi: komparator er monoterapi med enten pirfenidon eller nintedanib For nerandomilast i kombinasjon med annen antifibrotisk behandling (pirfenidon eller nintedanib); komparator er monoterapi med annen antifibrotisk behandling (pirfenidon eller nintedanib) O: Tap av lungefunksjon, eksaserbasjoner, lungetransplantasjoner, totaloverlevelse, helse relatert livskvalitet, ressursbruk.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Dagens medikamentelle behandling av IPF består av to legemidler/virkestoff, pirfenidon og nintedanib. Begge inngår i Sykehusinnkjøp sitt anbud 2499f for idiopatisk lungefibrose. Pirfenidon har mistet patentbeskyttelsen og flere generika inngår i anbudet. Det finnes også generika på nintedanib med MT som nylig er markedsført i Norge. Anmoder er MT-innehaver for nintedanib originallegemiddel (Ofev). FIBRONEER-IPF undersøkte effekten av nerandomilast hos behandlingserfarne- og naive pasienter, og både som monoterapi og som tillegg til annen antifibrotisk IPF-behandling. Innspill til Nye metoder fra fagmiljøet peker på følgende pasientgrupper som aktuelle for nerandomilast; - istedenfor pirfenidon eller nintedanib som monoterapi.

³ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

	- som tilleggsbehandling til eksisterende antifibrotisk behandling. - til bruk hos pasienter som har/får uakseptable bivirkninger av pirfenidon eller nintedanib I den oppdaterte anmodningen har leverandør endret forslaget for hvilken populasjon/bruksområde de ønsker å sende inn analyser for. I den opprinnelige anmodningen foreslo leverandør følgende: 1) <i>Nerandomilast som tilleggsbehandling til annen standard antifibrotisk behandling.</i> 2) <i>Nerandomilast som monoterapi for de pasientene som ikke tolererer standard antifibrotisk behandling.</i> De foreslåtte analysene i den oppdaterte anmodningen fra leverandør er innsnevringar fra godkjent indikasjon, som innebærer å begrense bruken til pasienter som ikke tolererer eller som har kontraindikasjoner mot dagens antifibrotiske behandling. Anmoder har ikke beskrevet hvorvidt det finnes data som er egnet til å etablere relativ effekt for disse gruppene. DMP finner ikke informasjon som tilsier at dette var predefinerte subgrupper i FIBRONEER-IPF, som det er mulig å gjøre egne analyser for. DMP vurderer at det er relevant å undersøke om prioriteringskriteriene er oppfylt for nerandomilast for hele det godkjente bruksområdet, det vil si: 1. Som monoterapi - hvor komparator er monoterapi med enten pirfenidon eller nintedanib. 2. Som kombinasjonsbehandling med annen antifibrotisk behandling (nintedanib/pirfenidon) – hvor komparator er monoterapi med enten pirfenidon eller nintedanib.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt for nerandomilast for hele det godkjente bruksområdet. DMP vurderer at det trolig foreligger data som muliggjør en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) for de gruppene DMP peker på i egnethetsvurderingen.

Kilder:

1. Akershus Universitetssykehus, Lungefibrose. [Lungefibrose - Akershus universitetssykehus HF](#)
2. Store Medisinske Leksikon, Idiopatisk lungefibrose. [idiopatisk pulmonal fibrose – Store medisinske leksikon](#)
3. Norsk Legemiddelhåndbok, idiopatiske interstitielle pneumonier. [T10.4.3 Idiopatiske interstitielle pneumonier | Legemiddelhåndboka](#)
4. Nerandomilast in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis, Richeldi et.al, New England Journal of Medicine, Volume 392. Number 22. June 12, 2025. Pages: 2193-2202. [Nerandomilast in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis | New England Journal of Medicine](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
25.11.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
11.08.2026	Oppdatert egnethetsvurdering fra DMP ferdigstilt.

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.