

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_077
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 progressiv lungefibrose (PPF). Nerandomilast fikk samtidig MT for behandling av voksne pasienter med idiopatisk lungefibrose (IPF), som også er anmodet i Nye metoder (se ID2025_076).
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/arrvev (fibrose), noe som medfører nedsatt lungefunksjon (1). En av sykdommene som faller innunder denne betegnelsen er idiopatisk lungefibrose, IPF. Majoriteten av pasienter med lungefibrose har IPF. Fagfeltet er i utvikling, og betegnelsene for de øvrige variantene av lungefibrose er ofte knyttet til den bakenforliggende årsaken til fibrosen. Det som er viktig for behandlingsstrategien er hvorvidt lungefibrosen er av en progressiv art. Lengre ble dette kalt progressivt fibroserende interstitielle lungesykdommer, forkortet PF-ILD, som fellesbetegnelse for sykdomsgruppen. I nyere litteratur er fellesbetegnelsen progressiv lungefibrose (<i>progressiv pulmonal fibrose</i>, PPF). Betegnelsene PF-ILD og PPF er helt overlappende. Det finnes ingen behandling som reverserer fibrose som allerede er til stede i lungene, og dagens medikamentelle behandling av PPF retter seg derfor mot å hindre videre fibroseutvikling. Av antifibrotisk behandling er nintedanib metodevurdert og innført i spesialisthelsetjenesten (ID2019_136). Til forskjell fra IPF vil de andre PPF-typene respondere på kortikosteroider og immundempende legemidler (2). Pasienter < 60 (–65) år som kan være aktuelle for lungetransplantasjon (forventet levetid < 1–2 år) bør henvises til transplantasjonssenter (Rikshospitalet) tidlig i sykdomsforløpet (2). Effekt og sikkerhet av nerandomilast er undersøkt i en dobbeltblindet, placebokontrollert, fase III-studie, FIBRONEER-ILD. Studien inkluderte 1176 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 18 år, ha bekreftet PF-ILD diagnose som ikke var IPF, mer enn 10 % utbredelse av fibrose i

ID2025 077

Jascayd (nerandomilast)

Hemmer av fosfodiesterase 4 (PDE4-hemmer)

Anmodningen gjelder et nytt virkestoff. Legemidlet fikk markedsføringstillatelse (MT) i Europa 15.07.2026.

Behandling av voksne pasienter med progressiv lungefibrose (PPF).

Nerandomilast fikk samtidig MT for behandling av voksne pasienter med idiopatisk lungefibrose (IPF), som også er anmodet i Nye metoder (se ID2025 076).

Oral/tablett. Den anbefalte dosen er 18 mg to ganger daglig, administrert med ca. 12 timers mellomrom. Behandlingen er langvarig.

Anmodning om vurdering

Boehringer Ingelheim (leverandør)

Lungefibrose er en samlebetegnelse for flere sykdommer som har ulike årsaker, behandling og prognose. Ved lungefibrose erstattes lungevevet gradvis av bindevev/arrvev (fibrose), noe som medfører nedsatt lungefunksjon (1). En av sykdommene som faller inn under denne betegnelsen er idiopatisk lungefibrose, IPF. Majoriteten av pasienter med lungefibrose har IPF. Fagfeltet er i utvikling, og betegnelsene for de øvrige variantene av lungefibrose er ofte knyttet til den bakenforliggende årsaken til fibrosen. Det som er viktig for behandlingsstrategien er hvorvidt lungefibrosen er av en progressiv art. Lenge ble dette kalt progressivt fibroserende interstitielle lungesykdommer, forkortet PF-ILD, som fellesbetegnelse for sykdomsgruppen. I nyere litteratur er fellesbetegnelsen progressiv lungefibrose (*progressiv pulmonal fibrose*, PPF). Betegnelsene PF-ILD og PPF er helt overlappende.

Det finnes ingen behandling som reverserer fibrose som allerede er til stede i lungene, og dagens medikamentelle behandling av PPF retter seg derfor mot å hindre videre fibroseutvikling. Av antifibrotisk behandling er nintedanib metodevurdert og innført i spesialisthelsetjenesten ([ID2019 136](#)). Til forskjell fra IPF vil de andre PPF-typene respondere på kortikosteroider og immundempende legemidler (2).

Pasienter < 60 (–65) år som kan være aktuelle for lungetransplantasjon (forventet levetid < 1–2 år) bør henvises til transplantasjonssenter (Rikshospitalet) tidlig i sykdomsforløpet (2).

Effekt og sikkerhet av nerandomilast er undersøkt i en dobbeltblindet, placebokontrollert, fase III-studie, FIBRONEER-ILD. Studien inkluderte 1176 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 18 år, ha bekreftet PF-ILD diagnose som ikke var IPF, mer enn 10 % utbredelse av fibrose i

	lungene (målt med CT), samt ha en FVC¹ på minst 45 % av predikert verdi og DLCO² på minst 25 % av predikert verdi. Pasientene kunne være tidligere behandlet med andre antifibrotiske legemidler (nintedanib), samt fortsette på denne behandlingen mens de mottok enten nerandomilast eller placebo. Dette gjaldt 43,7 % av pasientene som inngikk i studien. Pasientene i studien kunne også fortsette sin immunsuppressive behandling (med noen unntak). Pasienter som ikke stod på nintedanibbehandling ved baseline kunne starte med nintedanib etter 12 uker på nerandomilast eller placebo, hvis de opplevde ILD-progresjon eller en akutt eksaserbasjon. Pasientene ble stratifisert basert på bruk av samtidig bakgrunnsbehandling (nintedanib vs. ingen behandling). Studiens resultater er publisert (3). 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 PPF hos voksne pasienter I: I tråd med endelig godkjent indikasjon; både monoterapi, og kombinasjonsterapi med annen antifibrotisk behandling (nintedanib). C: For nerandomilast monoterapi: komparator er monoterapi med nintedanib For nerandomilast i kombinasjon med annen antifibrotisk behandling (nintedanib); komparator er monoterapi med annen antifibrotisk behandling (nintedanib) O: Tap av lungefunksjon, eksaserbasjoner, totaloverlevelse, lungetransplantasjon, helserelatert livskvalitet, ressursbruk.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Dagens medikamentelle behandling av (ikke-IPF) PF-ILD består primært av nintedanib (antifibrotisk), samt kortikosteroider og immundempende legemidler. Det finnes generika på nintedanib med MT som nylig er markedsført i Norge. Anmoder er MT-innehaver for nintedanib originallegemiddel (Ofev). FIBRONEER-ILD undersøker effekten av nerandomilast hos behandlingserfarne- og naive pasienter, og både som monoterapi og som tillegg til annen antifibrotisk behandling (nintedanib).

¹ Forced vital capacity (FVC)

² Diffusing capacity of the lungs for carbon monoxide (DLCO)

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

	Innspill til Nye metoder fra fagmiljøet peker på følgende pasientgrupper som aktuelle for nerandomilast; - istedenfor nintedanib som monoterapi. - som tilleggsbehandling til eksisterende antifibrotisk behandling. - til bruk hos pasienter som har/får uakseptable bivirkninger av nintedanib I den oppdaterte anmodningen har leverandør endret forslaget for hvilken populasjon/bruksområdet 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 innsnevring 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-ILD, 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 nintedanib. 2. Som kombinasjonsbehandling med annen antifibrotisk behandling (nintedanib) – hvor komparator er monoterapi med 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. Nintedanib (Ofev) ID2019_136 – Metodevurdering. [id2019_136_nintedanib_ofev_progressiv-kronisk-fibroserende-interstitiell-lungesykdom_metodevurdering_offentlig-versjon.pdf](#)
3. Nerandomilast in Patients with Progressive Pulmonary Fibrosis, Maher et.al, New England Journal of Medicine, Volume 392. Number 22. June 12, 2025. Pages: 2203-2214. [Nerandomilast in Patients with Progressive 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.