

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.

Utfylt 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: 04.09.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Incyte Biosciences Distribution B.V.
1.2 Navn kontaktperson	Fredrik Neij
1.3 Stilling kontaktperson	Director Nordic Market Access
1.4 Telefon	+46 70 915 49 53
1.5 E-post	fneij@incyte.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?	Zynyz in combination with carboplatin and paclitaxel for the first-line treatment of adult patients with metastatic or with inoperable locally recurrent squamous cell carcinoma of the anal canal (SCAC).

<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>	Zynyz i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel til førstelinjebehandling av voksne pasienter med metastatisk eller inoperabelt lokalt residiverende plateepitelkarsinom i analkanalen (SCAC).
2.3 Handelsnavn	Zynyz
2.4 Generisk navn/virkestoff	Retifanlimab
2.5 ATC-kode	L01FF10
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde</i> <i>Skriv kort</i>	500 mg intravenous infusion over 30 minutes every 4 weeks, for up to 12 months in combination with standard-dose carboplatin (AUC 5 mg/mL, day 1) and paclitaxel (80 mg/m², days 1, 8, and 15) every 28 days for 6 months, or until disease progression or unacceptable toxicity.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Retifanlimab is a humanized monoclonal antibody that works as a PD-1 (programmed cell death-1) immune checkpoint inhibitor. Mechanism of action: • Retifanlimab binds to the PD-1 receptor on activated T cells. • This blocks the interaction between PD-1 and its ligands PD-L1 and PD-L2, which are often expressed on tumor cells and tumor-infiltrating immune cells. • By preventing this interaction, retifanlimab releases the PD-1–mediated inhibition of the immune response. • This enhances T-cell activation and proliferation and increases the ability of the immune system to detect and destroy cancer cells. In short: it reactivates suppressed immune responses against tumor cells by blocking PD-1–mediated immune evasion.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon	
3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?	Ja ☐ Nei ☒ Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ Dato for MT for første indikasjon: Zynyz is indicated as monotherapy for the first-line treatment of adult patients with metastatic or recurrent locally advanced Merkel cell carcinoma (MCC) not amenable to curative surgery or radiation therapy. This indication has not though been marketed in Norway.
<i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☐ Nei ☒
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMA/VR/0000287225
<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>	Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): January 2026
<i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): March 2026

	Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
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»: 19.10.2020

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: Other PD-1 inhibitors (e.g., pembrolizumab, nivolumab) have the same mechanism of action. However, none of these have a marketing authorization for the treatment of advanced (inoperable locally recurrent or metastatic) squamous cell carcinoma of the anal canal in Europe.
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: Not applicable – there are no PD-(L)1 inhibitors introduced in Norway for the SCAC indication

6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
---	--

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: The product is not suitable for a Joint Nordic Assessment. Assessment timelines and processes differ significantly between Nordic countries. The differences in process type, evidence requirements, and timing mean that a coordinated joint assessment would not be practical and could delay national submissions.
--	---

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>	Note: Incyte aim to request inclusion in “Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler” scheme when positive CHMP opinion is due and the annual cost threshold is communicated by Sykehusinnkjøp. Cost-utility analysis (CUA) is proposed, with results expressed as cost per QALY gained and cost per life year gained (LYG).
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	- Adults with inoperable locally recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the anal canal (SCAC). - No prior systemic chemotherapy for advanced disease (CRT allowed if ≥6 months before enrolment). ECOG 0–1, adequate organ function, and inclusion of people living with HIV if disease is well controlled.
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>	Head-to-head randomized evidence: POD1UM-303 (NCT04472429) is a global, randomized, double-blind Phase III trial comparing retifanlimab + carboplatin + paclitaxel vs placebo + carboplatin + paclitaxel. This provides direct comparative evidence for relative efficacy and safety. Supportive evidence: POD1UM-202 (NCT03597295), a Phase II trial of retifanlimab monotherapy in platinum-refractory SCAC, providing consistency in mechanism and safety profile.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	
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>	Following CHMP decision, allowing for Sykehusinnkjøp to communicate the acceptable annual pharmaceutical cost.

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <u>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptomtilde, eventuelt inkl. referanser</u>	Squamous cell carcinoma of the anal canal (SCAC) is the predominant histological type of anal cancer, accounting for ≈85% of all anal cancers. (1, 2) The strongest risk factor is persistent human papillomavirus (HPV) infection, which is detected in ~90% of cases, most frequently HPV16 and HPV18. Other contributing risk factors include immunosuppression (particularly HIV infection), older age, smoking, and a history of cervical, vulvar, or vaginal cancer.(3-8) People living with HIV (PLHIV) have a 15–35 times higher risk of developing anal cancer compared with the general population. (8) Patients typically present with rectal bleeding, anal pain or fullness, itching, abnormal anal discharge, narrowing of stool, fecal incontinence, or swollen lymph nodes. Rectal bleeding is often the first sign of disease, but symptoms are frequently misattributed to benign conditions such as hemorrhoids, leading to diagnostic delay. Some patients remain asymptomatic. (9, 10) The disease also has a major psychosocial impact. In a survey of patients with anal cancer, 93% reported feeling stigmatized, 90% reported embarrassment when

	discussing their diagnosis, 86% expressed frustration with the lack of treatment options, and high proportions reported anxiety, fear, or depression following diagnosis.(11) Although anal cancer remains rare, incidence and mortality are rising. In the EU27, the age-adjusted incidence is around 2.1–2.3 per 100,000, with higher incidence in women than men, and both incidence and mortality rates continue to increase. (12, 13) At presentation, 77% of patients are diagnosed with localized or regional disease. Despite standard-of-care treatment with chemoradiotherapy (CRT), up to 40% relapse with locoregional or metastatic disease. Around 14% present with metastatic disease at diagnosis, where the prognosis is poor, with a 5-year relative survival of ~36%. The most common metastatic sites are the liver and para-aortic lymph nodes.(2, 9, 14-16)
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: Mage- og tarmkreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	For patients with localized or regional SCAC, the standard of care is chemoradiotherapy (CRT), typically a combination of fluoropyrimidine (5-FU or capecitabine) with mitomycin C and radiotherapy. This regimen achieves good local control and long-term survival in many patients. (9) However, despite CRT, up to 40% of patients relapse with locoregional recurrence or distant metastases, and 14% of patients present with metastatic disease at diagnosis. (2, 9, 14-16) For patients with advanced (inoperable locally recurrent or metastatic) SCAC, the European Society for Medical Oncology (ESMO) guidelines (9, 17) as well as the Norwegian guidelines, recommend carboplatin plus paclitaxel as the preferred first-line regimen. This recommendation is based on the international, randomized InterAACT trial, which demonstrated improved tolerability and comparable efficacy of carboplatin + paclitaxel compared with cisplatin + 5-FU.

	Median overall survival with carboplatin + paclitaxel was 20 months versus 12.3 months with cisplatin + 5-FU, and fewer serious adverse events were observed. (18) Other chemotherapy regimens sometimes used include FOLFCIS, FOLFOX, modified DCF, or 5-FU + cisplatin, but these are less established and carry higher toxicity. (9) Overall, treatment options for advanced SCAC remain limited, with poor prognosis despite platinum-based chemotherapy, highlighting the need for more effective therapies.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Despite curative-intent treatment with chemoradiotherapy (CRT), up to 40% of patients with localized or regional SCAC experience locoregional relapse or metastatic progression. (2, 9, 14-16) Approximately 14% of patients present with metastatic disease at initial diagnosis, where outcomes are particularly poor. (14) For patients with advanced disease, prognosis remains limited. The 5-year relative survival is only ~36% for those diagnosed with metastatic SCAC. (14) Results from the InterAACT trial demonstrated median overall survival of 20 months with carboplatin + paclitaxel versus 12.3 months with cisplatin + 5-FU, establishing carboplatin + paclitaxel as the more tolerable standard of care. Still, the overall prognosis remains poor, with many patients requiring subsequent systemic therapy after disease progression. (18)
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Retifanlimab, a PD-1 inhibitor, in combination with carboplatin + paclitaxel is proposed as first-line treatment for adults with inoperable locally recurrent or metastatic SCAC. It would directly replace chemotherapy alone in this setting, without altering the initial diagnostic work-up.
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i>	Anal squamous cell carcinoma (SCAC) is the predominant histological type of anal cancer, accounting for ~85% of all anal cancers. Although rare, incidence and mortality are rising in Europe, with age-standardised incidence of 1.9–2.3 per 100,000 persons per year. (12)

	Norwegian population-based data confirm this trend. Between 1987 and 2016, 1,548 patients with SCAC were diagnosed, with 71% female predominance and a median age at diagnosis of 66 years. The age-standardised incidence rate in women increased from 0.79 to 1.10 per 100,000, and in men from 0.34 to 0.47 per 100,000 over this period. (19) At diagnosis, 34.6% of Norwegian patients had localised disease, 30.5% regional spread, and 6.7% distant metastases. (19) In addition, international evidence indicates that up to 40% relapse after standard chemoradiotherapy (CRT). Approximately 14% present with metastatic disease at diagnosis. (14) Prognosis remains poor in advanced SCAC. Norwegian registry data show 5-year net survival of 76% after curative radiotherapy but only 18% after palliative radiotherapy. (19)
<i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	When adjusted to the Norwegian population size and stage distribution, this corresponds to an estimated 20–25 adult patients per year eligible for systemic therapy in the first-line setting of inoperable locally recurrent or metastatic SCAC. This defines the relevant target population for treatment with retifanlimab in combination with carboplatin and paclitaxel.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	POD1UM-303 / InterAACT2 NCT04472429	POD1UM-202 – NCT03597295	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Phase III, randomized, double-blind, active-controlled, multicentre trial	Phase II, open-label, single-arm, multicentre trial	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.3 Formål	To evaluate the efficacy and safety of retifanlimab in combination with carboplatin + paclitaxel compared with placebo + carboplatin + paclitaxel in adults with inoperable locally recurrent or metastatic SCAC and no prior systemic chemotherapy	To evaluate the efficacy and safety of retifanlimab monotherapy in patients with locally advanced or metastatic SCAC who have progressed after or are intolerant to platinum-based chemotherapy	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Key inclusion: histologically confirmed SCAC, inoperable locally recurrent or metastatic disease, ECOG 0–1, no prior	Key inclusion: histologically confirmed SCAC, locally advanced or metastatic disease with progression after or intolerance to platinum-	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	systemic therapy for advanced disease (CRT allowed if completed ≥6 months before enrolment), adequate organ function. HIV-positive allowed if stable disease, CD4 ≥200/μL, undetectable viral load, no opportunistic infection within prior 4 weeks	based chemotherapy, ECOG 0–1, adequate organ function. HIV-positive allowed under same criteria as POD1UM-303	

11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Retifanlimab 500 mg IV Day 1 q4w + carboplatin AUC 5 mg/mL Day 1 q4w + paclitaxel 80 mg/m ² Days 1, 8, 15 q4w for up to 6 cycles, followed by retifanlimab monotherapy q4w until disease progression, unacceptable toxicity, or completion of a maximum total of 12 months of treatment (combination + maintenance)	Retifanlimab 500 mg IV Day 1 q4w until progression or unacceptable toxicity	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo IV Day 1 q4w + carboplatin AUC 5 mg/mL Day 1 q4w + paclitaxel 80 mg/m ² Days 1, 8, 15 q4w for up to 6 cycles, followed by placebo monotherapy q4w until disease progression, unacceptable toxicity, or completion of a maximum total of 12 months of treatment (combination + maintenance)	None	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>	Primary: PFS (BICR, RECIST v1.1) Secondary: OS, ORR, DOR, DCR, HRQoL (EORTC QLQ-C30, QLQ-ANL27, EQ-5D-5L), safety, PK	Primary: ORR (BICR, RECIST v1.1) Secondary: DOR, DCR, PFS, OS, safety	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	PD-L1 status (<1% vs ≥1%), disease extent (locally recurrent vs metastatic), HIV status, region	No predefined subgroup analyses reported	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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>	Data cut-off: 15 April 2024 Median follow-up: ~7.6 months (PFS analysis) / ~14.8 months (OS analysis) Estimated total follow-up: 36 months	Median follow-up: 10.1 months (data cut-off January 2022)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Ongoing study – primary PFS data and interim OS data available; further updates planned until final analysis ~2026	Completed study – final results published	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	Rao et al. (20)	Rao et al. (21)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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 ☐ POD1UM-303 / InterAACT2 – NCT04472429. To mature OS data.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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	n/a
--	-----

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 ☐ The following clinical sites have been part of the POD1UM-303/InterAACT2-study: 1. Oslo University Hospital 2. Haukeland University Hospital The following clinical sites have been part of the POD1UM-202 – NCT0359729: 1. Oslo University Hospital 2. Haukeland University Hospital
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 ☒ No special procurement conditions are anticipated beyond the standard arrangements in the PD-(L)1 fast-track scheme (<i>Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler</i>), where the pre-agreed BF-GIP price cap applies.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Incyte aim to request inclusion in “Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler” scheme when positive CHMP opinion is due and the annual cost threshold is communicated by Sykehusinnkjøp.

--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no

1. Young AN, Jacob E, Willauer P, Smucker L, Monzon R, Ocegüera L. Anal Cancer. The Surgical clinics of North America. 2020;100(3):629-34.
2. Gondal TA, Chaudhary N, Bajwa H, Rauf A, Le D, Ahmed S. Anal Cancer: The Past, Present and Future. Curr Oncol. 2023;30(3):3232-50.
3. Benevolo M, Donà MG, Ravenda PS, Chiocca S. Anal human papillomavirus infection: prevalence, diagnosis and treatment of related lesions. Expert Rev Anti Infect Ther. 2016;14(5):465-77.
4. Krzowska-Firych J, Lucas G, Lucas C, Lucas N, Pietrzyk Ł. An overview of Human Papillomavirus (HPV) as an etiological factor of the anal cancer. J Infect Public Health. 2019;12(1):1-6.
5. Shridhar R, Shibata D, Chan E, Thomas CR. Anal cancer: current standards in care and recent changes in practice. CA Cancer J Clin. 2015;65(2):139-62.
6. Johnson B, Eng C. The promise of immunotherapy in anal squamous cell carcinoma: a novel approach for an orphan disease. Clin Adv Hematol Oncol. 2017;15(12):968-1.
7. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines for Patients: Anal Cancer, Version 4. 2025: National Comprehensive Cancer Network; 2025 [Available from: www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/anal-patient.pdf.
8. Uldrick TS, Ison G, Rudek MA, Noy A, Schwartz K, Bruinooge S, et al. Modernizing Clinical Trial Eligibility Criteria: Recommendations of the American Society of Clinical Oncology-Friends of Cancer Research HIV Working Group. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2017;35(33):3774-80.
9. Rao S, Guren MG, Khan K, Brown G, Renehan AG, Steigen SE, et al. Anal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology. 2021.
10. American Cancer Society. Signs and Symptoms of Anal Cancer [Available from: <https://www.cancer.org/cancer/types/anal-cancer/detection-diagnosis-staging/signs-and-symptoms.html>.
11. Raymond M, Simonetta M-A. Patient-reported outcomes: The anal cancer patient lived experience. Journal of Clinical Oncology. 2022;40(4_suppl):2-.
12. European Cancer Information System (ECIS). Estimates of cancer incidence and mortality in 2022. [Available from: [https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?\\$0-0\\$1-All\\$2-All\\$4-1,2\\$3-14\\$6-0,85\\$5-2022,2022\\$7-7\\$CEstByCountry\\$X0_8-3\\$X0_19-AE27\\$X0_20-No\\$CEstBySexByCountry\\$X1_8-3\\$X1_19-AE27\\$X1_-1-1\\$CEstByIndiByCountry\\$X2_8-3\\$X2_19-AE27\\$X2_20-No\\$CEstRelative\\$X3_8-3\\$X3_9-AE27\\$X3_19-AE27](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?$0-0$1-All$2-All$4-1,2$3-14$6-0,85$5-2022,2022$7-7$CEstByCountry$X0_8-3$X0_19-AE27$X0_20-No$CEstBySexByCountry$X1_8-3$X1_19-AE27$X1_-1-1$CEstByIndiByCountry$X2_8-3$X2_19-AE27$X2_20-No$CEstRelative$X3_8-3$X3_9-AE27$X3_19-AE27).
13. Mignozzi S, Santucci C, Malvezzi M, Levi F, La Vecchia C, Negri E. Global trends in anal cancer incidence and mortality. Eur J Cancer Prev. 2024;33(2):77-86.
14. U.S. National Cancer Institute. Cancer Stat Facts: Anal Cancer n.d. [Available from: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/anus.html>.
15. Park IJ, Chang G. Survival and Operative Outcomes After Salvage Surgery for Recurrent or Persistent Anal Cancer. Ann Coloproctol. 2020;36(6):361-73.
16. Jácome AA, Morris VK, Eng C. The Role of Immunotherapy in the Treatment of Anal Cancer and Future Strategies. Current treatment options in oncology. 2022;23(8):1073-85.
17. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av analkreft. 2021. Contract No.: IC-3006.
18. Rao S, Sclafani F, Eng C, Adams RA, Guren MG, Sebag-Montefiore D, et al. International Rare Cancers Initiative Multicenter Randomized Phase II Trial of Cisplatin and Fluorouracil Versus Carboplatin and Paclitaxel in Advanced Anal Cancer: InterAACT. Journal of Clinical Oncology. 2020;38(22):2510-8.

19. Guren MG, Aagnes B, Nygård M, Dahl O, Møller B. Rising Incidence and Improved Survival of Anal Squamous Cell Carcinoma in Norway, 1987-2016. *Clinical colorectal cancer*. 2019;18(1):e96-e103.
20. Rao S, Samalin-Scalzi E, Evesque L, Ben Abdelghani M, Morano F, Roy A, et al. Retifanlimab with carboplatin and paclitaxel for locally recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the anal canal (POD1UM-303/InterAACT-2): a global, phase 3 randomised controlled trial. *The Lancet*. 2025;405(10495):2144-52.
21. Rao S, Anandappa G, Capdevila J, Dahan L, Evesque L, Kim S, et al. A phase II study of retifanlimab (INCMGA00012) in patients with squamous carcinoma of the anal canal who have progressed following platinum-based chemotherapy (POD1UM-202). *ESMO Open*. 2022;7(4):100529.