

Forslag om vurdering eller revurdering av legemidler i Nye metoder

Fagpersoner, organisasjoner og andre kan foreslå at legemidler skal vurderes i en nasjonal metodevurdering.

Det er viktig å merke seg at det er leverandørens ansvar å anmode om vurdering av nye legemidler og nye indikasjoner, samt å levere nødvendig dokumentasjon til Nye metoder. Leverandører finner mer informasjon og eget skjema for anmodning på [nettsidene for leverandører](#).

For legemiddelbruk der det er lite sannsynlig at leverandør vil søke om markedsføringstillatelse (og derfor heller ikke anmode om en vurdering), kan [fagpersoner](#) og andre sende inn et forslag om metodevurdering. Det kan også være aktuelt med forslag hvis fagpersoner ser behov for å få vurdert et nytt legemiddel som har fått markedsføringstillatelse uten at leverandøren har anmodet.

Utfylt forslagsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no, og det er ikke anledning til å sende med vedlegg. Det er viktig at forslaget ikke inneholder helseopplysninger om enkeltpersoner. Forslaget skal heller ikke inneholde andre taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser.

Innhold – sjekk av opplysninger

Samtlige punkter må krysses av:

- Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet: ☒
- Forslagsstiller har ikke inkludert taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel helseopplysninger om enkeltpersoner eller avtalepriser: ☒
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 9 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter»: ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 08.09.2026

1. Kontaktopplysninger forslagsstiller	
1.1 Navn	Bjørn Allan Moum
1.2 Representasjon <i>Hvem sendes forslaget inn på vegne av?</i> <i>Oppgi sykehusavdeling/ arbeidssted, organisasjon eller pasientforening etc. dersom aktuelt</i>	Jørgen Jahnsen, Ignacio Catalan-Serra, Øistein Hovde, Mattis Heibert
1.3 Telefon	45065275
1.4 E-post	moum.bjorn@gmail.com

2. Begrunnelse, dokumentasjon og referanser	
2.1 Hva gjelder forslaget?	a) Et nytt virkestoff ☐

<i>Kryss av for hva forslaget gjelder.</i> <i>Hvis Revurdering – fyll ut ID- nummer.</i> <i>Hvis Annet – spesifiser kort.</i>	b) En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ c) En ny styrke eller formulering ☐ d) Off label-bruk ☐ e) Revurdering ☒ av ID-nummer: ID2025_017 f) Annet ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2.2 Gi en begrunnelse for forslaget. <i>Skriv kort</i>	Et ønske fra oss klinikere om å bidra med innspill knyttet til doseringsforutsetninger og kostnadsvurderinger i saken. Vi håper vårt innspill vil brukes i saksbehandlingen, slik at beregningene i større grad speiler klinisk praksis og gir pasientene tilgang til nytt behandlingsalternativ som er medisinsk nødvendig og mener vi, helseøkonomisk fornuftig
2.3 Hvilken type dokumentasjon bør legges til grunn for vurderingen av legemiddelet i forslaget? <i>Foreligger det for eksempel resultater fra kliniske studier som kan legges til grunn?</i> <i>Skriv kort og oppgi inntil 10 sentrale referanser.</i>	Det foreligger omfattende dokumentasjon fra tre fase III-studier (GALAXI-2, GALAXI-3 og GRAVITI) [1-3], som støtter faglig vurdering av at vedlikeholdsbehandling med standarddose (100 mg hver 8. uke) er tilstrekkelig for langt størstedelen av pasientene. Dette vil også gjelde pasienter i Norge. De publiserte studiene viser ingen klinisk relevant forskjell mellom de ulike vedlikeholdsdosene på alle behandlings endemålene eller sikkerhetsprofil for verken bionave eller bioerfarne (viktig!) pasienter: • Ingen klinisk signifikant forskjell mellom standarddose og høydose på de primære eller sekundære endepunkter, spesielt ikke blant pasienter som tidligere hadde sviktet på behandling med TNF, JAK eller vedolizumab. • Lik sikkerhetsprofil for begge doseringsregimer. • Ved uke 48 oppnådde 60,0% klinisk remisjon med standarddose sammenlignet med 66,1% med høydose (begge signifikant bedre enn placebo). • Data presentert frem til uke 92, viser heller ingen forskjell mellom dosene [4]

Informasjon: Om PICO

PICO er et sentralt begrep i metodevurderinger, og opplysningene som innhentes her kan relateres til dette. PICO står for:

- P = pasientgruppe (populasjon)
- I = intervensjon (den nye behandlingen)
- C = komparator (det man sammenligner med - typisk dagens standardbehandling)
- O = utfall / endepunkter (det man ønsker å måle)

PICO gir metodevurderingen en ramme ved å definere og avgrense hva som skal vurderes. I noen av de etterfølgende spørsmålene i forslagsskjema viser vi til bokstavene.

3. Legemiddelinformasjon

3.1 Handelsnavn/ legemiddelets navn	Tremfya
<i>Gjelder "I" i PICO</i>	
3.2 Generisk navn/virkestoff	Guselkumab
<i>Gjelder "I" i PICO.</i>	
3.3 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi forventet dosering og behandlingsslengde dersom det er relevant for forslaget.</i>	Ny vurdering av Beslutningsforum hvor kun vedlikeholdsbehandling med standarddose legges til grunn for beslutningen: Induksjon: 200 mg som i.v. infusjon ved uke 0,4 og 8. Vedlikehold: 100 mg som s.c. injeksjon hver 8. uke. Klare stoppkriterier hvor pasienter skal ansees å være i behandlingssvikt dersom standarddosen ikke gir klinisk meningsfull bedring eller remisjon. Høydosen behøver dermed ikke diskuteres eller anbefales i lis-anbudet.

4. Indikasjon / bruksområde og diagnostikk

4.1 Hvilken indikasjon/bruksområde gjelder forslaget? <i>Skriv så nøye som mulig hvilke pasienter samt hvilken sykdom eller tilstand som forslaget gjelder.</i> <i>Eksempel: Behandling av voksne pasienter med synstap på grunn av væskeansamling i gule flekken (makulaødem) forårsaket av en venepropp i netthinnen.</i> <i>Gjelder "P" i PICO.</i>	Behandling av Crohns sykdom i henhold til gjeldende indikasjon for guselkumab, med dosering som angitt i 3.3
--	---

<i>Merk: Forslagstiller skal fortrinnsvis omtale hele den godkjente indikasjonen når en slik foreligger. Dersom forslaget er avgrenset til en undergruppe, bør dette begrunnes.</i>	
4.2 Diagnostikk: Vil bruken av legemiddelet til den foreslåtte indikasjonen kreve en ny type, eller mer omfattende, testing av pasientene enn det som har vært praksis tidligere? <i>Hvis ja, kommenter kort.</i> <i>For eksempel: Er det behov for å analysere en biomarkør eller ta ytterligere prøver for å selektere hvilke pasienter som er aktuelle for behandling i tråd med indikasjonen?</i>	Ja ☐ Nei ☒ Vet ikke ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

5. Historikk for vurdering	
5.1 Andre legemidler: Er du kjent med om Nye metoder har vurdert andre legemidler/virkestoff til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i> <i>Gjelder "C" i PICO.</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
5.2 Nordiske land: Er det gjennomført en metodevurdering i et annet nordisk land som du mener er relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi gjerne referanse.</i>	Ja ☒ Nei ☐ Vet ikke ☐ Referanse: Både Danmark, Sverige og Finland har innført Tremfya for Crohns [7-9]: Medicinrådets lægemiddelrek. vedr. lægemidler til behandling af Crohns sygdom, vers. 2.6, Guselkumabi from 1.8.2026 News Kela Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
5.3 Europeisk samarbeid: Er, eller vil det, bli gjennomført en metodevurdering av det foreslåtte legemiddelet i det europeiske HTAR - samarbeidet?	Ja ☐ Nei ☐ Vet ikke ☒

6. Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
6.1 Har legemiddelet MT i Norge for én eller flere indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ Vet ikke ☒
6.2 Har legemiddelet markedsføringstillatelse (MT) i Norge for indikasjonen i forslaget?	Ja ☒ Nei ☐ Vet ikke ☐
6.3 Er legemiddelet i bruk i Norge i dag til foreslått indikasjon/bruksområde?	Ja ☐ Nei ☒ Vet ikke ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Hvis ja, kommenter kort</i>	
6.4 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og / eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Vet ikke ☐
<i>Kommenter kort</i>	Andre IL-23 hemmere som evt. er i lis-anbudet i dag

7. Sykdommen og behandlingen	
7.1 Fagområde <i>Angi det fagområde som best beskriver metoden i forslaget.</i>	Velg fagområde fra menyen: Mage- og tarmsykdommer
7.2 Hvor mange pasienter dreier det seg om? <i>Antall pasienter i Norge per år som er aktuelle for behandling med legemiddelet til den aktuelle indikasjonen (ref. punkt 4.1).</i> <i>Insidens og prevalens.</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
7.3 Hvilken behandling får pasientene i dag? <i>Hvilken behandling får pasientene som omfattes av indikasjonen/bruksområdet (ref. punkt 4.1) i dag?</i> <i>Hva er dagens standardbehandling?</i> <i>Angi gjerne en referanse til for eksempel en nasjonal faglig retningslinje.</i> <i>Gjelder «C» i PICO.</i>	Aktuelle pasienter anvender legemidler som er tilgjengelig på lis-anbudet. De som vurderes som behandlingssvikt / manglende behandlingsrespons på bio/JAK og dem med bivirkninger på denne behandlingen som krever bytte
7.4. Kommenter kort hvilken plass legemiddelet i forslaget kan få eller har. Kommer det i tillegg til, eller erstatter det en annen behandling? <i>Beskriv det foreslåtte legemiddelets (mulige) plassering i behandlingsalgoritmen.</i>	De som vurderes å ha behandlingssvikt / manglende behandlingsrespons på bio/JAK og dem med bivirkninger på denne behandlingen som krever bytte

7.5 Hva er de viktigste utfallsmålene / endepunktene? <i>List gjerne opp i punktform.</i> <i>For eksempel: økt levetid, økt helserelatert livskvalitet, redusert kvalme, konsekvenser for behov for helsepersonell eller redusert antall sykehusbesøk.</i> <i>Gjelder «O» i PICO.</i>	Klinisk remisjon
---	-------------------------

8. Andre relevante opplysninger

Se brev sendt til Nye metoder 5. juni 2026.

-forslag til relevante start- og stoppkriterier for behandling: se pkt. 3.3.

-et anslag over forventet andel pasienter som vil kunne behandles med standarddose, og andelen som eventuelt vil ha behov for doseeskalerting: se pkt. 2.3.

-referanser og kilder som underbygger forslaget, herunder relevant studiedokumentasjon og eventuelle faglige retningslinjer: referanseliste under.

Referanser:

1. Efficacy and Safety of Guselkumab Subcutaneous Induction and Maintenance in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease: Results From the Phase 3 GRAVITI Study. Hart A, Panaccione R, Steinwurz F, et al. Gastroenterology. 2025;169(2):308-325. doi:10.1053/j.gastro.2025.02.033.
2. Efficacy and Safety of Intravenous Induction and Subcutaneous Maintenance Therapy With Guselkumab for Patients With Crohn's Disease (GALAXI-2 and GALAXI-3): 48-Week Results From Two Phase 3, Randomised, Placebo and Active Comparator-Controlled, Double-Blind, Triple-Dummy Trials. Panaccione R, Feagan BG, Afzali A, et al. Lancet (London, England). 2025;406(10501):358-375. doi:10.1016/S0140-6736(25)00681-6.
3. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults. Lichtenstein GR, Loftus EV, Afzali A, et al. The American Journal of Gastroenterology. 2025;120(6):1225-1264. doi:10.14309/ajg.0000000000003465.
4. D'Haens GR, et al. Presented at ACG, Phoenix, Arizona, 27–29 October 2025. P1066.
5. Raine, Tim, and Silvio Danese. "Breaking through the therapeutic ceiling: what will it take?." Gastroenterology 162.5 (2022): 1507-1511.

6. Medicinraadet, Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer, Crohns sygdom
[<https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/behandlingsvejledninger-og-laegemiddelrekommandationer/inflammatoriske-tarmsygdomme-colitis-ulcerosa>]
7. Medicinraadet, Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer, colitis ulcerosa
[<https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/behandlingsvejledninger-og-laegemiddelrekommandationer/inflammatoriske-tarmsygdomme-crohns-sygdom>]
8. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, ” Tremfya ingår i högkostnadsskyddet med begränsning för ytterligare en patientgrupp” <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2025-12-23-tremfya-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-for-ytterligare-en-patientgrupp.html>
9. Kela Guselkumabi 1.8.2026 alkaen | Ajankohtaista | Kela

9. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av legemiddelet som foreslås metodevurdert. Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller har andre bindinger knyttet til legemiddelet eller aktører som har interesser i legemiddelet.

BM har mottatt honorarer for forelesninger samt for deltakelse i rådgivende utvalg fra Celltrion, Johnson & Johnson, Lilly, Takeda, Bristol Myers Squibb, Gilead Sci, Galapagos, Norgine, Tillots og Ferring.

Jørgen Jahnsen har vært foredragsholder, konsulent eller advisory board medlem for AbbVie, BMS, Celltrion, Giliad, Johnson&Johnson, Lilly, Pfizer, Roche, Sandoz og Takeda.

I.C.-S. has received advisory fees from AbbVie, Takeda, Bristol-Myers Squibb, Johnson and Johnson, Eli Lilly, Pfizer, Tillotts Pharma; has received speaker fees from Johnson and Johnson, Takeda, Gedeon-Richter, Tillotts Pharma, and Ferring; and served as principal investigator for AbbVie.

ØH har vært foredragsholder eller vært medlem i advisory board for Takeda, Johnson & Johnson, Tillotts Pharma, AbbVie og Ferring».

MH har ikke oppgitt relevante interessekonflikter