

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 \(nyemetoder.no\)](https://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: 23.09.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Atnaahs Pharma Netherlands B.V.
1.2 Navn kontaktperson	Emillia Pierson
1.3 Stilling kontaktperson	UK & Global Market Access Manager
1.4 Telefon	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.5 E-post	emillia.pierson@pharmanovia.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Jakob Andreassen
1.7 Telefon og e-post	+45 44 12 74 13, Jakob.Andreassen@cencora.com

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?	Korjuny er indisert til intraperitoneal behandling av malign ascites hos voksne med epitelcellulært adhesjonsmolekyl (EpCAM)-positive karsinomer, som

<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>	ikke er kvalifisert for ytterligere systemisk kreftbehandling.
2.3 Handelsnavn	Korjunny
2.4 Generisk navn/virkestoff	Catumaxomab
2.5 ATC-kode	L01FX03
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde</i> <i>Skriv kort</i>	We are applying for the reimbursement of Korjunny, concentrate for solution for infusion in a prefilled syringe in two presentations: 1. Korjunny 10 mg concentrate for solution for infusion in a pre-filled syringe containing 10 micrograms of catumaxomab in 0.1 mL solution, corresponding to 0.1 mg/mL. 2. Korjunny 50 mg concentrate for solution for infusion in a pre-filled syringe containing 10 micrograms of catumaxomab in 0.5 mL solution, corresponding to 0.1 mg/mL. The dosing schedule for Korjunny comprises of 4 intraperitoneal infusions according to the following schedule: Infusion number 1 - day 0; 10 micrograms catumaxomab Infusion number 2 - day 3; 20 micrograms catumaxomab Infusion number 3 - day 7; 50 micrograms catumaxomab Infusion number 4 - day 10; 150 micrograms catumaxomab Infusions are to be administered in the highlighted period of 10 days. If needed, after the evaluation of the treated physician, the intervals between infusions can be prolonged to minimise the risk of adverse reactions. The overall treatment period should not however exceed 21 days.

	Source: SmPC, Korjuny. 06.05.2026
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Pharmacotherapeutic group: antineoplastic agents, other monoclonal antibodies and antibody drug conjugates Mechanism of action of catumaxomab is following, catumaxomab is a trifunctional monoclonal antibody that binds to EpCAM on tumour cells and CD3 on T cells. Through a third binding site, it also recruits accessory immune cells. This brings tumour cells and immune cells into close contact, triggering a coordinated immune response against the tumour. The resulting anti-tumour activity includes T-cell activation, antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity (ADCC), complement-dependent cytotoxicity (CDC), and phagocytosis. By destroying tumour cells in the peritoneal cavity, catumaxomab helps eliminate a major cause of malignant ascites.

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: ID2013_024
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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: AEMPS. IPT-456: Korjuny (catumaxomab). Published 29 May 2026. HAS. KORJUNY (catumaxomab) – Ascite maligne. Commission de la Transparence opinion. Published 24 June 2026.

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: 10.02.2025
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: EMEA/H/C/005697/0000 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: 02.10.2025
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: For the treatment of malignant ascites, no pharmacological treatment is generally administered. According to e-handboken the treatment of malignant ascites is generally focused on paracentesis only. If paracentesis needs to be performed regularly, permanent PleurX drain is appropriate Reference: Oslo universitetssykehus. (2025). <i>Ascites</i> . eHåndbok. https://ehandboken.ous-hf.no/document/116726
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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 requested indication concerns a highly specialised patient population. The joint assessment is therefore not expected to provide any substantial additional value in comparison with national assessments.
---	---

	No formal assessment required in Sweden.
--	--

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)?	Ja ☐ Nei ☒
<i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	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>	As malignant ascites poses a substantial economic burden to society, driven by the need for repeated drainage procedures delivered as inpatient or day-case interventions, a cost-per-QALY analysis based on a cost-effectiveness model grounded in a partitioned survival approach will be submitted. The choice of a cost-per-QALY analysis is motivated by the lack of treatments targeted to the underlying cause with an acceptable safety profile that are capable of improving the quality of life of patients within palliative care. In this context, Korjuny offers a meaningful quality-of-life benefit by delaying hospital visits and reducing associated complications, making the cost-per-QALY framework the most appropriate approach for assessing the costs and benefits associated with its use in clinical practice.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	The population considered in the health economic analysis of Korjuny concerns adult patients with recurrent metastatic ascites due to EpCAM-positive ovarian or non-ovarian carcinomas who are no longer eligible for systemic chemotherapy. In subgroup analyses, patients with and without ovarian carcinoma are stratified and evaluated independently. Additionally, a subanalysis for patients with a relative lymphocyte count exceeding 13% is performed.
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>	The clinical efficacy used in the health economic model is based on mainly the AC-01 and AC-03 (CASIMAS) studies. AC-01 is two-arm randomised open-label Phase II/III study. The primary analysis included all 258 of the ITT

	population. The AC-03 study is a two-arm, randomised, multicentre, open-label, Phase IIIb study investigating catumaxomab safety and efficacy with and without prednisolone premedication to reduce symptoms associated with cytokine release. Its inclusion to the health economic analysis was limited to 108 out of total 219 due to the 111 remaining participants being pre-medicated with prednisone. Only data from AC-01 trial were used in subgroup analyses.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	10,913,290 NOK
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	January 2027
<i>Tidspunkt må oppgis</i>	

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i>	Malignant ascites refers to the pathological accumulation of fluid, in this case peritoneal exudate, in the peritoneal cavity of patients with cancer and reflects the presence of malignant cells within the peritoneum. (Ikegami et al., 2024; Vierra MA et al., 2025; Oslo universitetssykehus, 2025) The clinical presentation of malignant ascites is an increasing abdominal circumference, nausea or reduced appetite and an abdominal discomfort. In profound ascites, respiration might be impaired. (Oslo universitetssykehus, 2025) As malignant ascites is associated with advanced disease and poor prognosis, symptom control is a major focus of clinical management. (Ikegami et al., 2024; Vierra MA et al., 2025; Oslo universitetssykehus, 2025) References: Ikegami T, Ishiki H, Kadono T, Ito T, Yokomichi N. Narrative review of malignant ascites: epidemiology, pathophysiology, assessment, and treatment. Ann Palliat Med. 2024;13(4):842-57.

	Vierra MA, Morgan RB, Bhutiani N, White MG, Eng OS. Contemporary Management of Malignant Ascites. J Surg Res. 2025;307:157-75. Oslo universitetssykehus. (2025). Ascites. eHåndbok. https://ehandboken.ous-hf.no/document/116726
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>	As opposed to non-malignant ascites, malignant ascites is not indicated to the treatment with diuretics as sodium and water retention is not its underlying mechanism. The treatment of malignant ascites is generally focused on drainage, paracentesis, that, in cases when malignant ascites reproduces quickly after collection, can become recurrent and a permanent indwelling drain (PleuX drain) is an appropriate treatment alternative. (Oslo universitetssykehus, 2025; Metodebok, 2024) Oslo universitetssykehus. (2025). Ascites. eHåndbok. https://ehandboken.ous-hf.no/document/116726 Metodebok. (2024). Ascites. https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=kZfhLgQ
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Development of malignant ascites is considered as a marker of poor prognosis and an indication of disease progression. (He et. al., 2024; Berger et al., 2023; Ikegami et al., 2024; Pharmanovia, 2025) The presence of malignant ascites has been associated with a shorter median overall survival in patients with malignant cancer, compared to when malignant ascites is not present. (Kodono et al., 2024; Wang et al., 2024; Baretti et al., 2019; Provenzano et al., 2024)

	References: Ikegami T, Ishiki H, Kadono T, Ito T, Yokomichi N. Narrative review of malignant ascites: epidemiology, pathophysiology, assessment, and treatment. <i>Ann Palliat Med</i>. 2024;13(4):842-57. He J, Zhang HP. Research progress and treatment status of malignant ascites. <i>Front Oncol</i>. 2024;14:1390426. Berger JM, Alany A, Puhr R, Berchtold L, Friedrich A, Scheiner B, et al. Clinical risk factors for ascites in metastatic pancreatic cancer. <i>ESMO Open</i>. 2023;8(2):101200. Pharmanovia. Data on File. Clinician insights on the current care of patients with malignant ascites in the UK.; 2025. Kadono T, Ishiki H, Yokomichi N, Ito T, Maeda I, Hatano Y, et al. Malignancy-related ascites in palliative care units: prognostic factor analysis. <i>BMJ Support Palliat Care</i>. 2024;13(e3):e1292-e9. Wang J, Cui Y, Osipov A, Gong J, Pandol S, Lo S, et al. Ascites Is a Poor Prognostic Factor in Advanced Pancreatic Adenocarcinoma and May Be Undertreated: A Prospective Cohort Study. <i>Clin Transl Gastroenterol</i>. 2024;15(7):e00719. Baretti M, Pulluri B, Tsai HL, Blackford AL, Wolfgang CL, Laheru D, et al. The Significance of Ascites in Patients With Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: A Case-Control Study. <i>Pancreas</i>. 2019;48(4):585-9. Provenzano L, Gwee YX, Conca V, Lonardi S, Bozzarelli S, Tamburini E, et al. Unveiling the prognostic significance of malignant ascites in advanced gastrointestinal cancers: a marker of peritoneal carcinomatosis burden. <i>Ther Adv Med Oncol</i>. 2024;16:17588359241289517.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Korjuna is proposed for use in patients with recurrent malignant ascites, starting from the second recurrence.

	Positioning of Korjuny early in the treatment pathway of recurrent malignant ascites ensures that the maximum benefit in terms of quality of life, prolonged time to next paracentesis and improved OS, can be obtained in patients whose life is limited. By preventing further deterioration in the patient's overall health status, the ability to tolerate subsequent paracenteses and other supportive interventions may be preserved.
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>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Based on the the newest Norwegian Cancer registry data from 2025 and data on tumor specific EpCAM expression from Spizzo et. al. (2011), we have identified 12.953 cases of EpCAM + tumors in Norway, from which about 7%, 907 individuals, suffers from malignant ascites. (Mori et al., 2028) Out of the 907 patients with malignant ascites, about 95 % are not eligible for Korjuny, as they either do not receive treatment with paracentesis, or do not experience the need for repeating paracentesis. (Ayantunde et al. 2007; Becker et. al, 2006) Consequently, about 49 patients a year would be eligible for the treatment with Korjuny. References: Statistisk sentralbyrå, 07459 Population, by age and year https://www.ssb.no/en/statbank/table/07459 Kreft registered - Statistics Bank incidence table, https://sb.kreftregisteret.no/?sub=incidence_table&lang=en Spizzo et al. EpCAM expression in primary tumour tissues and metastases: an immunohistochemical analysis. J Clin Pathol. 2011 May;64(5):415-20. doi: 10.1136/jcp.2011.090274. Epub 2011 Mar 17. PMID: 21415054; PMCID: PMC3088404 Mori M, Morita T, Yokomichi N, Nitto A, Takahashi N, Miyamoto S, et al. Validation of the Edmonton Symptom Assessment System: Ascites Modification. Journal of Pain and Symptom Management. 2018;55(6):1557-63.

	Ayantunde AA, Parsons SL. Pattern and prognostic factors in patients with malignant ascites: a retrospective study. Ann Oncol. 2007 May;18(5):945-9. doi: 10.1093/annonc/mdl499. Epub 2007 Feb 13. PMID: 17298959. Becker, Gerhild et al. Malignant ascites: Systematic review and guideline for treatment European Journal of Cancer, Volume 42, Issue 5, 589 - 597
--	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	IP-REM-AC-01;Pivotal phase II/III trial NCT00836654	IP-CAT-AC-03; CASIMAS phase III trial NCT00822809	NIS-REM-01; CARMA
11.2 Studietype og -design	Open-label, randomized, controlled phase II/III trial	Open-label, randomized, phase III trial	Single-arm, prospective, multicentre, observational study
11.3 Formål	To compare paracentesis plus intraperitoneal catumaxomab with paracentesis alone in patients with symptomatic malignant ascites in terms of safety, efficacy and quality of life.	Primarily to assess catumaxomab safety and tolerability under alternative infusion/premedication conditions; efficacy evaluated secondarily.	To evaluate effectiveness and safety of catumaxomab administration in the setting of real-world practice
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	N=258 randomized: 170 catumaxomab; 88 control. Adults with symptomatic, recurrent malignant ascites due to	N=219 randomized. Adults with symptomatic malignant ascites due to EpCAM-positive epithelial	N= 159. Adults with symptomatic recurrent malignant ascites due to EpCAM-positive cancers, requiring

	EpCAM-positive epithelial cancers requiring therapeutic paracentesis; major strata included ovarian and non-ovarian cancers.	cancers, requiring paracentesis and eligible for intraperitoneal catumaxomab.	paracentesis and eligible for intraperitoneal catumaxomab. Only patients that have not been administered catumaxomab previously. Out of the 159 patients, 39.6% had ovarian cancer and 60.5% non-ovarian cancer.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Paracentesis followed by four intraperitoneal catumaxomab infusions: 10, 20, 50 and 150 µg, generally on days 0, 3, 7 and 10, administered over approximately 6 hours.	Four intraperitoneal catumaxomab doses of 10, 20, 50 and 150 µg on approximately days 0, 3, 7 and 10. The intervention group received 25 mg prednisone premedication 30 minutes prior catumaxomab infusion start.	Catumaxomab was administered as per SmPC in the series of 4 infusions.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Therapeutic paracentesis alone Patient treated by paracentesis alone, but after the second paracentesis the patient is able to cross-over in the Catumaxomab-arm	No premedication was used for the same dosing regime that was administered to the intervention group.	Not applicable
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative</i>	Primary: puncture-free survival, Secondary/exploratory: time to next	Primary: influence of prednison on safety/tolerability, including incidence and severity of adverse	Primary: puncture-free survival and FACIT score Secondary: number of subsequent therapeutic

<i>endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	paracentesis, overall survival, ascites signs/symptoms, QoL (EORTC QLQ-C30), safety, and antitumour/immunologic measures, health economic variables (resource consumption, direct medical costs).	events and laboratory abnormalities; puncture free survival Secondary: time to next paracentesis, overall survival, ascites control, immune monitoring and related efficacy outcomes.	punctures and anti-cancer treatments (at FU1 and FU2), number of AEs
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Stratification of analyses by ovarian/non-ovarian cancer groups; tumour specific analyses include gastric cancer	No relevant subgroups identified	Study population was stratified by ovarian/non-ovarian cancer groups
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>	Patients were followed until puncture free survival event and additionally for survival. After the 11 day treatment period, an event based assessment lasted for up to the following 7 months and subsequent overall survival follow-up through ones lifetime.	After 11 day treatment period, patients were followed up for 6 months	After the last infusion, follow-up appointments took place at four to six weeks (FU 1) and at 15 to 17 weeks (FU 2). Patient survival was additionally assessed every 6 months.
11.10 Tidsperspektiv resultater	Completed study, final results reported	Completed study, final results reported	Completed study, final results reported

Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt			
11.11 Publikasjoner Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon	Heiss MM et al. The trifunctional antibody catumaxomab for the treatment of malignant ascites due to epithelial cancer: results of a prospective randomized phase II/III trial. International Journal of Cancer. 2010;127(9):2209–2221. Secondary analysis of QoL data: Wimberger P et al. Deterioration in quality of life in patients with malignant ascites: results from a phase II/III study comparing paracentesis plus catumaxomab with paracentesis alone. Annals of Oncology. 2012;23(8):1979–1985.	Fresenius Biotech GmbH. Clinical Study Report. IP-CAT-AC-03. Two-arm, randomized, open-label, phase IIIb study investigating the safety of a 3 hour i.p. infusion of catumaxomab with and without prednisolone premedication in patients with malignant ascites due to epithelial cancer.; 2011. Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT00822809?tab=study	Neovii Biotech GmbH. Study report. Non-interventional study observing the use of Removab® for the treatment of patients with malignant ascites due to EpCAM-positive carcinomas.. 2014.

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?	Ja ☐ Nei ☒
Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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	EpCAM is used as a therapeutic target for antibody-based therapies due to its expression on the cell surface of most epithelial cancer cells. As the SmPC specifies the indication of Catumaxomab to EpCAM expression ≥ 400 EpCAM+ cells / 10^6 analysed ascites cells as positive, EpCAM positivity should be assessed ahead of catumaxomab administration. SmPC of catumaxomab further specifies reliable testing strategies to be a in vitro diagnostic device or a validated test in case a device is not available. EpCAM testing is currently not a part of established clinical practice in Norway. As the introduction of testing would be fully funded by Pharmanovia, no additional costs are expected for either the Norwegian healthcare system or patients. We are applying for the reimbursement of Korjuny, concentrate for solution for infusion in a prefilled syringe in two presentations: 3. Korjuny 10 mg concentrate for solution for infusion in a pre-filled syringe containing 10 micrograms of catumaxomab in 0.1 mL solution, corresponding to 0.1 mg/mL. 4. Korjuny 50 mg concentrate for solution for infusion in a pre-filled syringe containing 10 micrograms of catumaxomab in 0.5 mL solution, corresponding to 0.1 mg/mL.

	Source: SmPC, Korjuny. 06.05.2026
--	-----------------------------------

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 ☐ Pharmanovia: Please specify (names)
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> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no