

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/leverandorer)

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: 07.09.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AbbVie
1.2 Navn kontaktperson	George Keel
1.3 Stilling kontaktperson	HTA/HEOR Manager
1.4 Telefon	+46 (0)76 696 30 62
1.5 E-post	george.keel@abbvie.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	-
1.7 Telefon og e-post	-

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?	Norsk: Upadacitinib er indisert for behandling av aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA; polyartritt som er reumatoid faktor-positiv eller negativ, og utvidet oligoartritt) hos pasienter fra 2 år og oppover, som har

<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>	hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med konvensjonelle syntetiske DMARDs (csDMARDs). Upadacitinib kan brukes som monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat (MTX). English: Upadacitinib is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis (pJIA; rheumatoid factor positive or negative polyarthritis and extended oligoarthritis) in patients 2 years of age and older, who have responded inadequately to previous therapy with conventional synthetic DMARDs (csDMARDs). Upadacitinib may be used as monotherapy or in combination with MTX.
2.3 Handelsnavn	Rinvoq
2.4 Generisk navn/virkestoff	Upadacitinib
2.5 ATC-kode	L04AF03
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Peroral administrasjon. 1. Mikstur, oppløsning: 1 mg/ml (vektbasert dosering to ganger daglig for pasienter under 30 kg; for pasienter ≥ 30 kg kan mikstur benyttes i dose 6 mg to ganger daglig). 2. Depottablett: 15 mg (én gang daglig for pasienter ≥ 30 kg).
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Farmakoterapeutisk gruppe: Janus kinase (JAK) hemmer. Virkningsmekanisme: Selektiv JAK1-hemming, reduserer cytokin-signalering via JAK-STAT pathway.

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: ID2019_098, ID2025_003, ID2020_081, ID2022_134, ID2020_080, ID2022_136, ID2021_085, ID2022_044
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: ID2021_052, ID2018_102, ID2024_035

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: TLV (Sweden). Underlag för beslut om subvention – Nyansökan: Xeljanz (tofacitinib). Diarienummer: 2934/2021; nämndmöte: 24 mars 2022. URL: https://www.tlv.se/download/18.6eea78fc17f96db5902cf541/1648627785949/bes220324_xeljanz_2934-2021_underlag.pdf Medicinrådet. Vurdering af ibrugtagning af biosimilært adalimumab i dermatologien, gastroenterologien og reumatologien. Dokumentnummer: 24889. Godkendelsesdato: 16. august 2018. Version: 1.0. URL: https://medicinraadet.dk/media/svab0lxx/medicinraadet-vurdering-af-ibrugtagning-af-biosimilaer-adalimumab-version-10_adlegacy.pdf
--	--

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: 16.12.2019
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: EU/1/19/1404/001-011 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 23. juli 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): 14. september 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»: 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: Det finnes en annen JAK-hemmer som er innført for pJIA, tofacitinib (Xeljanz). I tillegg finnes det biologiske DMARDs som TNF-hemmere (f.eks. adalimumab) og IL-6-hemmere (f.eks. tocilizumab) som brukes i samme behandlingslinje. Det foreligger indirekte sammenlignende evidens basert på SELECT-YOUTH-studien og tilhørende matching-justerte indirekte sammenligninger mot publiserte studier av tofacitinib og tocilizumab. Resultatene gir et relevant grunnlag for vurderingen av relativ effekt og sikkerhet, men bør tolkes i lys av de metodiske forutsetningene og begrensningene ved indirekte sammenligninger.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et	Ja ☒ Nei ☐

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>	Legemiddel og ID-nummer: Xeljanz (tofacitinib): ID2021_052 RoActemra (tocilizumab): ID2018_102 Leverandør vurderer også at upadacitinib er sammenlignbart med andre relevante avanserte behandlingsalternativer som benyttes i samme behandlingslinje ved pJIA, herunder TNF-hemmere som adalimumab og etanercept.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Ja, legemiddelet vil være aktuelt for LIS-anbudet for TNF-BIO (Legemidler til behandling av immunologiske sykdommer), under terapiområdet for Revmatologi / Juvenil idiopatisk artritt (JIA), ikke systemisk type.

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: Ikke aktuell for JNHB, da saken vurderes best håndtert i ordinær nasjonal prosess i Norge.
--	---

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>	<i>Vi foreslår en forenklet metodevurdering i form av et prisnotat. Dette begrunnes med at upadacitinib vurderes opp mot etablerte behandlingsalternativer i samme behandlingslinje ved pJIA, særlig tofacitinib og andre relevante avanserte behandlingsalternativer, og at tilgjengelig dokumentasjon kan danne grunnlag for en vurdering av relativ effekt og sikkerhet i denne rammen.</i>
---	---

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	<i>Pasientpopulasjonen vil tilsvare den forventede godkjente indikasjonen fra EMA for pJIA. Dette omfatter barn og ungdom (fra 2 års alder og eldre) med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med konvensjonelle syntetiske DMARDs (csDMARDs), eller som ikke tåler slik behandling.</i>
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>	Siden anmodningen gjelder en pediatrik populasjon (pJIA), vil dokumentasjonen primært basere seg på direkte kliniske data fra SELECT-YOUTH-studien (NCT03725007), som undersøker farmakokinetikk, sikkerhet, tolerabilitet og effekt av upadacitinib hos barn og ungdom med pJIA. Dokumentasjonen vil også omfatte den kliniske pakken som ligger til grunn for EMA-godkjenningen, inkludert PK/PD-modellering for dosering hos barn og, der det er relevant, ekstrapolering av effektdata fra voksenpopulasjoner. I tillegg vil tilgjengelige indirekte behandlingssammenligninger (ITC/NMA), herunder matching-justerte indirekte sammenligninger mot tofacitinib og tocilizumab, bli lagt frem for å belyse relativ effekt og sikkerhet. Samlet kan dokumentasjonen danne grunnlag for den foreslåtte forenklede metodevurderingen i form av et prisnotat.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	<i>Vi forventer begrenset budsjettpåvirkning for sykehusene. Oppstart og eventuell overgang til upadacitinib antas i hovedsak å skje innenfor eksisterende behandlings- og anbudsrammer, og delvis erstatte bruk av andre relevante behandlinger.</i>
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>	September 2026. Dokumentasjon forventes levert i forbindelse med innsending av anmodningen og/eller etter oppdrag fra Bestillerforum. Supplerende dokumentasjon, inkludert endelig oppdatert SmPC/EPAR for pJIA-indikasjonen, ettersendes når tilgjengelig.

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>	<i>Juvenil idiopatisk artritt (JIA) er den vanligste kroniske revmatiske sykdommen hos barn, karakterisert ved kronisk leddbetennelse av ukjent årsak med debut før 16 års alder. Polyartikulær JIA (pJIA) er en undergruppe av JIA der fem eller flere ledd er affisert i løpet av de første seks månedene av sykdommen.</i>
--	---

	<i>Patofysiologisk er pJIA en autoimmun/autoinflammatorisk tilstand der immunsystemet feilaktig angriper kroppens egne leddhinner (synovialhinnen), noe som fører til inflammasjon, hevelse og økt produksjon av leddvæske. Flere cytokiner, inkludert TNF-alfa og ulike interleukiner, spiller en sentral rolle i denne inflammatoriske kaskaden, og signaleringen skjer ofte via JAK-STAT-veien.</i> <i>Klinisk presentasjon og symptombilde inkluderer smerter, hevelse, varme og varig stivhet (særlig morgenstivhet) i flere ledd. Sykdommen kan påvirke både store og små ledd (f.eks. knær, anklær, håndledd, fingre og kjeveledd). Uten tilstrekkelig behandling kan den kroniske betennelsen føre til irreversibel brusk- og beinskade, feilstillinger, vekstforstyrrelser og betydelig nedsatt fysisk funksjon og livskvalitet.</i>
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	<i>Nåværende standardbehandling for barn med polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) følger retningslinjene til Norsk Revmatologisk Forening (NRF). Førstelinjebehandling er konvensjonelle syntetiske DMARDs (csDMARDs), primært metotreksat. Ved utilstrekkelig effekt eller intoleranse mot csDMARDs, trappes behandlingen opp til biologiske DMARDs (bDMARDs), oftest TNF-hemmere (som adalimumab eller etanercept), eller IL-6-hemmere (som tocilizumab). I senere tid har også en JAK-hemmer (tsDMARD), tofacitinib (Xeljanz), blitt innført som et alternativ i denne behandlingslinjen.</i> <i>Referanse: Norsk barnelegeforening (2023). Generell veileder i pediatri: 4,2 Juvenil idiopatisk artritt (JIA). Helsebiblioteket. Tilgjengelig fra: https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pediatri/generell-veileder-i-pediatri/4.revmatologi-ortopedi-skjelett-og-skalle/4.2-juvenil-idiopatisk-artritt-jia</i>

10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	<i>Med moderne «treat-to-target»-strategi og tidlig innsatt biologisk/målrettet behandling er prognosen for barn med pJIA generelt god, og mange oppnår remisjon. Imidlertid er det en betydelig andel pasienter som enten ikke oppnår adekvat sykdomskontroll, mister effekten over tid, eller opplever uakseptable bivirkninger (inkludert utfordringer med injeksjonssmerter og sprøyteskrekke ved bruk av bDMARDs). Ubehandlet eller dårlig kontrollert pJIA kan føre til varig leddskade, vekstforstyrrelser, kroniske smerter og betydelig redusert livskvalitet. Det er derfor et udekket medisinsk behov for flere behandlingsalternativer, spesielt perorale (tablett/mikstur) alternativer for barn.</i>
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	<i>Upadacitinib (Rinvoq) vil posisjoneres i samme behandlingslinje som andre JAK-hemmere (tsDMARDs) og biologiske DMARDs. Det vil bli brukt som behandling for barn og ungdom (fra 2 års alder og eldre) med aktiv pJIA som har hatt utilstrekkelig respons på, eller ikke tolererer, tidligere behandling med csDMARDs. Legemiddelet vil utgjøre et viktig peroralt behandlingsalternativ for denne pasientgruppen.</i>
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>	I Norge er insidensen av juvenil idiopatisk artritt (JIA) anslått til ca. 12,5–25,9 per 100 000 barn per år, og prevalensen til ca. 86–148 per 100 000 barn. For polyartikulær JIA (pJIA) er prevalensen estimert til 6,3 per 100 000 barn og insidensen til 1,6 per 100 000 barn (1-3). Data fra Norsk Pasientregister (NPR) for 2024 viser at adalimumab og etanercept er de mest brukte biologiske behandlingene ved JIA hos pediatriske pasienter under 18 år. Blant de ikke-TNF-baserte behandlingene representerer RoActemra det største relevante pasientgrunnlaget og vurderes derfor å være den mest sannsynlige hovedkilden til switch etter TNFi. Resterende opptak forventes å komme fra øvrige ikke-TNF-alternativer (4).

	Antallet pasienter som forventes behandlet med Rinvoq vurderes derfor å være lavt, og anslås til 3–5 pasienter per år. <i>Referanser:</i> 1. Hestetun SV, Rudsari HK, Jaholkowski P, Shadrin A, Haftorn KL, Andersen S, et al. Incidence and Genetic Risk of Juvenile Idiopathic Arthritis in Norway by Latitude. <i>Arthritis Rheumatol.</i> 2025 Apr;77(4):458–67. doi:10.1002/art.43040 PubMed PMID: 39431377; PubMed Central PMCID: PMC11936499. 2. Berit F, Odd V. Epidemiologien ved juvenil idiopatisk artritt og andre artritter i barnealderen. <i>Norsk Epidemiologi.</i> 2008 Jan 1;18. doi:10.5324/nje.v18i1.84 3. Thierry S, Fautrel B, Lemelle I, Guillemin F. Prevalence and incidence of juvenile idiopathic arthritis: A systematic review. <i>Joint Bone Spine.</i> 2014 Mar 1;81(2):112–7. doi:10.1016/j.jbspin.2013.09.003 4. Norsk Pasientregister (NPR), 2024. AbbVie Data on File.
--	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke	SELECT-YOUTH NCT03725007 Lenke: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03725007	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Fase 1, åpen (open-label), multisenterstudie bestående av to deler: Del 1 (farmakokinetisk (PK) evaluering) og Del 2 (langtidsoppfølging/extension).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.3 Formål	Å evaluere farmakokinetikk (PK), sikkerhet, tolerabilitet og effekt av upadacitinib (vektbasert dosering av mikstur eller depottablett) hos barn og ungdom med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	<i>Barn og ungdom i alderen 2 til <18 år med aktiv pJIA (minst 5 aktive ledd), som tidligere har hatt utilstrekkelig effekt av, eller intoleranse mot, minst ett biologisk DMARD (bDMARD) eller konvensjonelt syntetisk DMARD (csDMARD).</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	<i>Upadacitinib (Rinvoq) administreres oralt med en vektbasert dosering for å oppnå tilsvarende eksponering (AUC) som hos voksne med revmatoid artritt. Foreslått doseringsregime er:</i> <i>10 til <20 kg: 3 mg (3 ml mikstur) to ganger daglig.</i> <i>20 til <30 kg: 4 mg (4 ml mikstur) to ganger daglig.</i> <i>≥30 kg: 6 mg (6 ml mikstur) to ganger daglig, ELLER 15 mg (én depottablett) én gang daglig.</i> <i>Behandlingen i den pågående forlengelsesfasen</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	<i>(SELECT-YOUTH) varer i opptil 156 uker.</i>		
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	<i>Ingen komparator. Dette er en åpen (open-label) enarmet studie for evaluering av PK, sikkerhet og effekt i en pediatrik populasjon, med ekstrapolering av effekt fra voksenstudier.</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	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>	<i>Endepunkter for Del 1 (Farmakokinetikk):</i> <i>Farmakokinetiske parametere (bl.a. AUC og Cmax) av opptil 3 doser upadacitinib for å bekrefte vektbasert dosering.</i> <i>Endepunkter for Del 2 (Sikkerhet og Effekt):</i> <i>Sikkerhet: Forekomst av behandlingsutløste uønskede hendelser (TEAEs) og alvorlige uønskede hendelser (SAEs).</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	• <i>Sammensatte effektmål: Andel pasienter som oppnår JIA ACR 30/50/70/90/100-respons, samt andel som oppnår klinisk remisjon eller lav sykdomsaktivitet målt ved JADAS-27 (CRP).</i> • <i>Individuelle kjernevariabler (Core Set Parameters): Endring fra baseline i funksjonsnivå (CHAQ), antall aktive ledd, samt legens og foreldrenes globale vurdering av sykdomsaktivitet</i> <i>(Merk: Effektpunkter måles primært ved uke 12, med kontinuerlig oppfølging i forlengelsesfasen opptil 156 uker).</i>		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	<i>Studien inneholder subgruppeanalyser av effektdata (f.eks. JIA ACR-respons) stratifisert etter pasientenes tidligere behandlingshistorikk</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	<i>(hvorvidt de har tidligere eksponering for biologiske DMARDs eller ikke). I tillegg er farmakokinetikk (PK) og sikkerhet analysert i subgrupper (kohorter) basert på alder og vekt for å validere de ulike doseringsformene (mikstur og depottablett).</i>		
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>	<i>Den planlagte samlede oppfølgingstiden for forlengelsesfasen av studien er opptil 156 uker. For vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter (DMP) forventes data fra interimsanalyser med minimum 12 ukers til 48 ukers oppfølgingstid å være tilgjengelige.</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	<i>Pågående studie. Et datakutt fra april 2023 (interimsanalyse) er allerede tilgjengelig og presentert. Ytterligere og mer modne datakutt fra langtidsoppfølgingen (f.eks. opptil uke 156) vil bli tilgjengelige etter hvert som studien skrider frem mot forventet avslutning i 2027.</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner	<i>Publiserte interimsdata (EULAR 2023 abstract og</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	<i>nylig publisert fulltekstartikkel):</i> <i>Brunner, H. I., et al. (2024). Pharmacokinetic s, Efficacy, and Safety of Upadacitinib in Pediatric Patients with Polyarticular-Course Juvenile Idiopathic Arthritis: An Interim Analysis of an Open-label Phase 1 Trial. Pediatric Rheumatology.</i> <i>Resultater fra den videre oppfølgingen vil publiseres fortløpende frem mot studiens avslutning.</i>		
---	--	--	--

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 ☐ <i>Ja. Det pågår en langsiktig forlengelsesstudie (open-label extension) kalt SELECT-YOUTH. Denne studien evaluerer langtidssikkerhet, tolerabilitet og effekt av upadacitinib hos barn og ungdom (fra 2 til under 18 år) med polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) i opptil 156 uker. Endelige resultater fra langtidsoppfølgingen forventes fortløpende, med antatt primær ferdigstilling rundt 2026/2027.</i>
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ <i>Ja. Upadacitinib (Rinvoq) er et etablert legemiddel med et svært omfattende klinisk utviklingsprogram. Det pågår fase 3-studier for flere andre</i>

	immunmedierte og inflammatoriske sykdommer. Blant de pågående og planlagte indikasjonene internasjonalt finner man blant annet systemisk lupus erythematosus (SLE), hidradenitis suppurativa (HS), vitiligo, alopecia areata og Takayasu arteritt. Det gjennomføres også studier på systemisk JIA (sJIA).
--	--

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	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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 ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<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	
14.3 Andre relevante opplysninger?	<i>Videre vurderer vi at en forenklet metodevurdering i form av et prisnotat kan være relevant å vurdere for denne indikasjonen, gitt forventet plassering i behandlingslinjen og tilgjengelige sammenligningsalternativer. Budsjettmessige konsekvenser antas å være begrensede og innenfor etablerte rammer.</i>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no