

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: 08.10.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Regeneron Ireland
1.2 Navn kontaktperson	Kristine de Raaf
1.3 Stilling kontaktperson	Senior Manager Market Access, Benelux & Nordics
1.4 Telefon	+31 646125639
1.5 E-post	Kristine.deraaf@regeneron.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	N/A
1.7 Telefon og e-post	N/A

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?	Adjuvant cemiplimab for adult patients with cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC) at high risk of recurrence after surgery and radiation therapy.

<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>	Adjuvant Cemiplimab for voksne pasienter med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og strålebehandling.
2.3 Handelsnavn	Libtayo
2.4 Generisk navn/virkestoff	Cemiplimab
2.5 ATC-kode	L01FF06
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	The recommended dose is 350 mg cemiplimab every 3 weeks (Q3W) administered as an intravenous infusion over 30 minutes for 12 weeks, followed by a change to 700 mg every 6 weeks (Q6W) for up to 36 weeks (48 weeks in total)
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Cemiplimab is a fully human immunoglobulin G4 (IgG4) monoclonal antibody that binds to the programmed cell death-1 (PD-1) receptor and blocks its interaction with its ligands PD-L1 and PD-L2. Engagement of PD-1 with its ligands PD-L1 and PD-L2, which are expressed by antigen presenting cells and may be expressed by tumour cells and/or other cells in the tumour microenvironment, results in inhibition of T cell function such as proliferation, cytokine secretion, and cytotoxic activity. Cemiplimab potentiates T cell responses, including anti-tumour responses, through blockade of PD-1 binding to PD-L1 and PD-L2 ligands.

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: ID2022_023, ID2021_008, ID2021_007, ID2018_099
---	---

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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: 05.07.2019
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: EMA/VR/0000264999
	Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): October 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): January 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?	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	
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: To date there is no approved or established adjuvant treatment regimen for patients with high-risk CSCC.
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: To date there is no approved or established adjuvant treatment regimen for patients with high-risk CSCC. Chemotherapy has primarily been platinum- or taxane-based combination therapy.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Onkologi anbud

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse:
--	---

<i>Hvis nei, begrunn kort</i>	There are different, simplified procedures available in each Nordic country for PD-(L)1 therapies which are more suitable than JNHB.
-------------------------------	--

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>	N/A PDL1 process
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	N/A PDL1 process
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>	N/A PDL1 process
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	N/A PDL1 process
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	N/A PDL1 process

Tidspunkt må oppgis	
---------------------	--

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>	Cutaneous squamous-cell carcinoma is the second most common skin cancer, with an estimated annual incidence of 2.4 million cases worldwide (1). Surgery with curative intent is the centerpiece of the clinical management of cutaneous squamous-cell carcinoma, with cure in approximately 95% of patients (2). However, a small subset of patients with cutaneous squamous-cell carcinoma have an increased risk of disease recurrence, either locoregional or distant, after surgery and adjuvant radiotherapy. (1) Guo et al. 2023. https://doi.org/10.1155/2023/5484597 (2) Stratigos et al. 2015. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2015.06.110
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: Hudkreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	The first choice treatment for high-risk tumors is surgical treatment or radiation therapy. Surgical excision is the first choice in the treatment of high-risk CSCC. Radiation therapy can be used as an alternative. Cemiplimab is already recommended for treatment of metastatic or locally advanced CSCC that is ineligible for curative surgery or radiotherapy (1). European guidelines for the treatment of high-risk CSCC recommend excision with wider margins or by micrographically controlled surgery (2). (1)https://www.helsebiblioteket.no/inhland/artikler/pasientinformasjon/hudkreft-squamous-epitelkreft-spinocellulaer-kreft-anbefaling-onkologi-2507-f.o.m.-1.-oktober-2025.pdf (2)Stratigos et al, 2023. European consensus-based interdisciplinary guideline for invasive cutaneous

	squamous cell carcinoma: Part 2. Treatment–Update 2023.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	• General: Even though it is a malignant disease, the 5-year survival rate is > 90%. In Norway, 31 men and 27 women died from this disease in 2023 (1). • The prognosis depends on localization, size, histological pattern, depth of invasion, perineural involvement, and whether the patient is immunosuppressed (2). • Lesions less than 2 cm versus lesions over 2 cm have • 6% vs 16% recurrence rate • 8% vs 23% metastasis rate • Total metastasis risk of PCC has been found to be • On-ear 11% • On the lips 14% • Other locations 5% Despite the favorable overall survival rates of localized CSCC, disease progression fundamentally alters the clinical picture . Once CSCC advances , patient outcomes deteriorate . Making prevention of recurrence and metastasis a critical therapeutic priority . Advanced, locally advanced, metastatic (3): Advanced cutaneous squamous cell carcinoma (aCSCC) is defined as either locoregional disease (laCSCC) or distant metastatic disease (mCSCC) that is not amenable to treatment with surgery or radiotherapy. Advanced CSCC often occurs in the head and neck region, where surgical treatment can result in significant functional and cosmetic impairment. The median age is estimated to be 78 years An estimate of median survival in patients with aCSCC is 16-17 months with a 1-year survival rate (OS rate) of 59-65%, 2-year OS rate of 37-41%, and a 3-year OS rate of 24-26%. Survival rates for laCSCC are more difficult to elucidate, but are estimated to have a median survival of 53 months, a 1-year OS rate of 92%, a 2-year OS rate of 77%, and a 3-year OS rate of 71%. To date, there is no approved or established adjuvant treatment regimen for patients with high-risk CSCC within European guidelines (4). Neoadjuvant cemiplimab is, however, considered in high-risk CSCC cases under NCCN guidelines. (1) NORDCAN data extracted Oct 2025. (2) Planocellulært karcinom/spinocellulært karcinom i huden - Lægehåndbogen på sundhed.dk (3) https://medicinraadet.dk/media/saiju4kf/baggrund-for-medicinrådets-anbefaling-vedr-cemiplimab-til-patienter-med-acsc-ers-2-0-m-bilag.pdf (4) Stratigos et al. 2023, European consensus-based interdisciplinary guideline for invasive cutaneous squamous cell carcinoma: Part 2. Treatment–Update 2023. 10.1016/j.jca.2023.113252

10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	As adjuvant treatment for adult patients with high-risk CSCC who had undergone surgical resection followed by radiation therapy.
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>	Cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC) is the second most common form of non-melanoma skin cancer after basal cell carcinoma, and over 2000 new cases of the disease are diagnosed in Norway each year. Most cases of the condition can be cured with surgery and/or radiotherapy. The NORDCAN (2019-2023) crude incidence for non-melanoma skin cancer, excluding basal cell carcinoma, is 53.0/100k in Norway (1) This leads to approximately 3,000 cases of CSCC per year (1). Assuming the majority undergo surgery (2) we can further narrow down the CSCC cases to those matching the described indication: High risk of recurrence (2%) = 60 patients (3, 4) Received radiotherapy (60%) = 36 patients (5-7) (1) NORDCAN data (2) Stratigos et al, 2020. 10.1016/j.ejca.2020.01.007 (3) Granger et al, 2024. 10.1016/j.jaad.2024.06.072 (4) Ebrahimi et al, 2020. 10.1016/j.oraloncology.2020.104855 (5) Harris et al, 2019. 10.1001/jamaoto.2018.3650 (6) Gobillot et al, 2023. 10.1002/hed.27458 (7) Huis in't Veld et al, 2023. 10.1245/s10434-023-13306-9

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3

11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	C-POST NCT03969004 Study Details NCT03969004 Study of Adjuvant Cemiplimab Versus Placebo After Surgery and Radiation Therapy in Patients With High Risk Cutaneous Squamous Cell Carcinoma ClinicalTrials.gov	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of Adjuvant Cemiplimab Versus Placebo After Surgery and Radiation Therapy in Patients With High Risk Cutaneous Squamous Cell Carcinoma	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	The primary objective of the study is to compare disease-free survival (DFS) of patients with high-risk cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC) treated with adjuvant cemiplimab, versus those treated with placebo, after surgery and radiation therapy (RT).	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>	Adult patients with high-risk CSCC who had undergone surgical resection followed by RT	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>	Cemiplimab The recommended dose is 350 mg cemiplimab every 3 weeks (Q3W) administered as an intravenous infusion over 30 minutes for 12 weeks, followed by a dose change to 700 mg every 6 weeks (Q6W) for up to 36 weeks (48 weeks in total)(6).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo	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>	Primary: DFS defined as time from randomization to the first documented disease recurrence (local, regional and/or distant); or death due to any cause. [Time Frame: Up to 54 months]. Secondary: Overall survival (OS), defined as time from randomization to the date of death. A patient who has not died will be censored on the last known date as alive. [Time Frame: Up to 78 months]	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	• FFLRR defined as time from randomization to the date of first locoregional recurrence (LRR). Patients who died without a preceding LRR will be censored on the date of death. [Time Frame: Up to 54 months] ○ For patients who do not have a LRR or death, FFLRR will be censored on the date of last disease assessment. • Freedom from distant recurrence (FFDR), defined as time from randomization to the date of first distant recurrence (DR). Patients who died without a preceding DR will be censored on the date of death. [Time Frame: Up to 54 months] ○ For patients who do not have		
--	--	--	--

	a DR or death, FFDR will be censored on the date of last disease assessment. • Cumulative occurrence of second primary cutaneous squamous cell carcinoma tumor (SPTs) for each patient from randomization to occurrence of first primary endpoint event or end of study. [Time Frame: Up to 54 months] • Incidence and severity of treatment-emergent adverse events (TEAE) [Time Frame: Up to 78 months] • Incidence of deaths [Time Frame: Up to 78 months] • Incidence of laboratory abnormalities [Time Frame: Up to 78 months] • Cemiplimab concentrations in serum [Time Frame: Up to 78 months] • Anti-drug antibodies (ADA)		
--	---	--	--

	in serum [Time Frame: Up to 78 months]		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	N/A	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	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>	Study initiation: 04 Jun 2019 Data cutoff date: 14 Nov 2024	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>	Ongoing study. Estimated primary completion: 2026-11-03 Estimated study completion: 2028-03-26	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet</i>	Rischin D, et al. C-POST Trial Investigators. Adjuvant Cemiplimab or Placebo in High-Risk Cutaneous Squamous-	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>tidspunkt for publikasjon</i>	Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2025 Aug 21;393(8):774-785. doi: 10.1056/NEJMoa250244 9. Epub 2025 May 31. PMID: 40454639.		
----------------------------------	--	--	--

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 ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ In combination with fianlimab for Advanced or metastatic melanoma and Advanced NSCLC

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	PD-1 testing is established in clinical practice

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? <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 ☒ 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