

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 \(nyemetoder.no\)](#)

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: 06.10.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AstraZeneca AS
1.2 Navn kontaktperson	Ming Yu
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	40047694
1.5 E-post	ming.yu3@astrazeneca.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?	Saphenlo er indisert som tilleggsbehandling hos voksne med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling.

<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>	Saphnelo is indicated as an add-on therapy for the treatment of adult patients with moderate to severe, active autoantibody-positive systemic lupus erythematosus (SLE), despite standard therapy.
2.3 Handelsnavn	Saphnelo
2.4 Generisk navn/virkestoff	Anifrolumab
2.5 ATC-kode	L04AG11
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Anifrolumab 120 mg, injeksjonsvæske i ferdigfylt penn, til subkutan administrasjon 1 gang hver uke.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Anifrolumab er et humant monoklonalt immunglobulin G₁-kappa-antistoff som binder seg til subenhet 1 av type I interferonreseptor (IFNAR1) med høy spesifisitet og affinitet. Bindingen hemmer type I IFN-signaler og blokkerer dermed den biologiske aktiviteten av type 1 IFN. Anifrolumab induserer også internalisering av IFNAR1 og reduserer dermed tilgjengelig nivå av IFNAR1-reseptorer på celleoverflaten. Blokkering av reseptormediert type I IFN-signaler hemmer IFN-mottakelige genuttrykk, i tillegg til nedstrøms inflammatoriske og immunologiske prosesser. Hemming av type I IFN blokkerer plasmacelledifferensieringen og normaliserer perifere T-celleundergrupper som gjenoppretter balansen mellom den adaptive og medfødte immuniteten som er dysregulert ved SLE.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer:
--	---

Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder	ID2021_069
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder	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? Hvis ja, oppgi referanse	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? Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 14.02.2022
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået) Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA. Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/004975/X/0023 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Q4 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Q1 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:

Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.	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? Hvis ja, fyll ut dato	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: Saphnelo har en unik virkningsmekanisme og reverserer på den måten mer av feilreguleringene av immunsystemet som er tilstede ved SLE [1,2]. I tillegg har Spahnelo en raskt innsettende effekt [3]. 1. Casey KA, et al. Lupus Sci Med. 2018;5(1):e000286. 2. Casey KA, et al. Arthritis Rheumatol. 2021;73(3):459-471 3. SPC SAPHNELO, INN-anifrolumab
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? Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder	Ja ☒ Nei ☐ Legemiddel og ID-nummer: Saphnelo IV ID2021_069
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar:

	Saphnelo er gruppert med Benlysta i TNF BIO anbudet - Systemisk lupus erytematosus (SLE)
--	--

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: Legemidlet har allerede MT, det er ulike prosesser for tilgjengeliggjøring av ny formulering i de ulike landene.

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>	AstraZeneca forslår at metoden går rett til prisnotat. Effekt og sikkerhet for Saphnelo infusjon er kjent. Saphnelo infusjon og subkutan formulering er inkludert i TNF BIO anbudet. Ny subkutan formulering av Saphnelo forventes plassert i samme anskaffelse.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	n.a.
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.

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Det forventes ingen endringer i legemiddelbudsjettet, da Saphnelo SC er en ny formulering av eksisterende produkt.
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>	Q1 2026.

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Systemisk lupus erythematosus (SLE) er en heterogen, kronisk, tilbakevendende betennelsessykdom i bindevevet som kan gi symptomer fra mange ulike organsystemer som hud, muskelskjelettapparatet, hjerte og kar, nyrer og sentralnervesystemet. SLE er en autoimmun sykdom hvor vev og celler skades av autoantistoffer og immunkomplekser (ref: Lupus - NHI.no).
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>	For anmodet indikasjon, er dagens standardbehandling tilleggsbehandling med biologiske legemidler (Saphnelo eller Benlysta, ref TNF BIO anbudet, tnfbio-helse-nord-og-sor-ost.pdf).
10.5 Prognose	Pasienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) kan oppleve svært varierende sykdomsforløp. Noen

<i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	har milde plager, mens andre kan oppleve rask sykdomsutvikling som kan føre til organsvikt og død. Risikoen for å dø av nyresvikt, infeksjoner, hjerte- og karsykdommer, Non-Hodgkins lymfom og lungekreft er noe høyere for personer med SLE. Likevel er prognosen nå bedre enn den har vært tidligere (ref: id2021_069_anifrolumab_saphnelo_systemisk-lupus-erythematosus-sle-subgruppe--hurtig-metodevurdering--kun-offentlig-versjon.pdf).
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Saphnelo SC forventes plassert i samme linje som dagens biologiske behandling med Saphenlo infusjonsvæske og Benlysta.
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>	Ifølge medisinske eksperter er det i dag 2800 personer med SLE i Norge. Sykdommen påvirker omtrent 2 av 100 000 mennesker hvert år, noe som betyr at det oppdages rundt 100-110 nye tilfeller årlig. Basert på erfaringer med bruk av belimumab, et medikament som sjelden brukes i Norge, er det lite sannsynlig at mer enn 30-70 pasienter vil få behandling med anifrolumab (ref: id2021_069_anifrolumab_saphnelo_systemisk-lupus-erythematosus-sle-subgruppe--hurtig-metodevurdering--kun-offentlig-versjon.pdf).

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Tulip SC NCT04877691 Study Details Subcutaneous Anifrolumab in Adult Patients With Systemic	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Lupus Erythematosus ClinicalTrials.gov		
11.2 Studietype og -design	Multisenter, randomisert, dobbelblindet, placebokontrollert fase 3 studie.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Formålet med denne studien er å evaluere effekten og sikkerheten av subkutan (SC) anifrolumab hos voksne pasienter med moderat til alvorlig SLE, til tross for at de mottar standardbehandling.	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>	Voksne pasienter med diagnostisert SLE som ikke har oppnådd sykdomskontroll til tross for standardbehandling. N = 367, randomisert 1:1.	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>	Ferdigfylt sprøyte med Anifrolumab SC ukentlig.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n)	Placebo ukentlig.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primært endepunkt: British Isles Lupus Assessment Group- based Composite Lupus Assessment (BICLA) respons, ved uke 52. Sekundære endepunkter: Tid til første BICLA- respons opprettholdt gjennom uke 52. BICLA-respons med opprettholdt lav (eller redusert) bruk av orale kortikosteroider (OCS) ved uke 52. Tid til oppblussing. Opprettholdt reduksjon av orale kortikosteroider (OCS) blant pasienter med baseline OCS på ≥10 mg/dag. Årlig oppblussingsfrekvens ved uke 52.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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>	52 uker.	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>	Pågående studie. Resultater fra interimanalysen vil bli presentert på American College of Rheumatology Convergence 2025 (October 24-29). Forventet studieslutt: november 2026.	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 tidspunkt for publisering</i>	Forventet tidspunkt for publisering ikke kjent.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	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 ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ Det er en rekke planlagte/pågående studier med anifrolumab innenfor systemiske bindevevssykdommer. Se clinicaltrials.gov for en fullstendig oversikt.

--	--

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

<i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no