Egnethetsvurdering - medisinsk utstyr

1. Status og oppsummering

ID-nummer	ID2026_052	
Tittel	Prosigna-test: For beslutning om bruk av adjuvant kjemoterapi ved hormonreseptor positiv HER2 negativ brystkreft med lymfeknutespredning (opptil 9 affiserte lymfeknuter i aksillen)	
Produktnavn (produsent, land)	Prosigna-test (Veracyte Inc., opprinnelig utviklet og produsert av NanoString Technologies; USA)	
Generisk metodenavn	Breast Cancer Prognostic Gene Signature Assay (tidligere PAM50 test)	
Metodeforslag	Anmodning om vurdering	**Innsendt av**: Norsk Brystkreftgruppe (NBCG) ved Bjørn Naume (bna@ous-hf.no)
Metodetype	Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	
Fagområde	Kreftsykdommer	
Tagger/søkeord	☒ Tilhørende diagnostikk ☐ Genterapi	☐ Medisinsk stråling ☐ Vaksine ☐ Kunstig intelligens
Forslag til PICO	**Populasjon**	Tidlig stadium, hormonreseptor positiv og HER2 negativ brystkreft med lymfeknutespredning (1-9 affiserte lymfeknuter i aksillen)
	Intervensjon	Prosigna-test for beslutning om bruk av adjuvant kjemoterapi
	Komparator	1. Oncotype DX test for beslutning om bruk av adjuvant kjemoterapi. Dette er aktuell komparator for postmenopausale kvinner med spredning til 1-3 lymfeknuter. 2. Beslutning om bruk av adjuvant kjemoterapi basert på tradisjonell patologi (ingen genprofiltest). Dette er aktuell komparator for premenopausale kvinner med spredning til 1-9 lymfeknuter og postmenopausale kvinner med spredning til 4-9 lymfeknuter.
	Utfallsmål	DRFS (distant recurrence-free survival); IDFS (invasive disease-free survival); RFS (recurrence-free survival); OS (overall survival); bivirkninger; helserelatert livskvalitet; ressursbruk
Forslag til fagekspertise	Patologi og onkologi med kompetanse innen diagnostikk og behandling av brystkreft	

Status for godkjenning	CE-IVD klasse C
Status for bruk	☐ Under utvikling ☐ Under innføring ☐ Revurdering ☒ Brukes i Norge ☐ Brukes i EU/EØS ☒ Ny/endret indikasjon ☐ Ny/endret metode ☐ Brukes off-label[1] Ifølge forslagstiller brukes metoden ved 6 sykehus i Norge (OUS, HUS, SUS, St Olav, UNN, Ahus)
Bestillingsanbefaling	**Bør drøftes i Bestillerforum** *Kommentar*: Metoden er tidligere innført for å beslutte bruk av adjuvant kjemoterapi for tidlig stadium, hormonpositiv og HER2-negativ brystkreft uten spredning til lymfeknuter (ID2017_073) (1). Forslaget gjelder utvidelse av bruk til tilsvarende brystkreftpasienter med spredning til 1-9 lymfeknuter. Forslagsstiller forteller at det er kommet nye resultater fra den norske OPTIMA-studien som dokumenterer at Prosigna-testen kan predikere kjemoterapinytte, men resultatene er foreløpig bare publisert i konferanseabstrakt (2). En annen molekylær genprofiltest, Oncotype DX, er innført for tilsvarende brystkreftpasienter som er postmenopausale og har spredning til 1-3 lymfeknuter, og for tilsvarende brystkreftpasienter uten lymfeknutespredning uavhengig av menopausal status (3). Det er dokumentert at Oncotype DX predikerer kjemoterapinytte for disse populasjonene (4). Premenopausale pasienter med spredning til lymfeknuter og postmenopausale pasienter med spredning til flere enn 3 lymfeknuter har ikke tilbud om molekylær genprofiltest per i dag.

[1] Off-label: utenfor godkjent indikasjonsområde

2. Kort beskrivelse av metoden	
ID-nummer	ID2026_052
Tittel	Prosigna-test: For beslutning om bruk av adjuvant kjemoterapi ved hormonreseptor positiv HER2 negativ brystkreft med lymfeknutespredning (opptil 9 affiserte lymfeknuter i aksillen)
Regulatorisk status	CE-IVD merket (klasse C) Prosigna-testen ble metodevurdert i 2019 og innført for pasienter med tidlig stadium, hormonreseptor positiv og HER2 negativ brystkreft uten lymfeknutespredning (1).
Virkningsmekanisme og indikasjon for bruk	Metoden er en molekylær genprofiltest hvor resultatet angir risiko for tilbakefall etter operasjon (ROR; risk of relapse score) for pasienter med tidlig stadium, hormonreseptor positiv og HER2 negativ brystkreft.
Potensiell nytte	For noen brystkreftpasienter kan adjuvant kjemoterapi redusere risiko for tilbakefall, og disse pasientene bør få slik behandling. For andre brystkreftpasienter vil ikke adjuvant kjemoterapi redusere risiko for tilbakefall, og disse pasientene bør slippe adjuvant kjemoterapi og bivirkningene som er assosiert med behandlingen. Forslagsstiller forteller at nye resultater i den norske OPTIMA-studien viser at Prosigna kan predikere hvilke brystkreftpasienter som har nytte av kjemoterapi. Prosigna-testen skal derfor kunne brukes til å bestemme hvilke brystkreftpasienter som skal tilbys kjemoterapi og hvilke som bør slippe. Dette skal redusere bruk av kjemoterapi uten at risiko for tilbakefall øker. For helsetjenesten vil dette innebære mindre kjemoterapi og mindre oppfølging, og for flere brystkreftpasienter vil dette gi mindre bivirkninger og bedre livskvalitet. Testen er allerede innført for pasienter med hormonreseptor positiv og HER2 negativ brystkreft uten lymfeknutespredning. Det foreslås nå at testen også innføres for pasienter med hormonreseptor positiv og HER2 negativ brystkreft med spredning til 1-9 lymfeknuter.
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	Selve testen utføres på operasjonspreparatet (fjernet svulstvev) etter gjennomført brystkreftoperasjon. Det er derfor ikke direkte risiko knyttet til utføring av testen. Det er imidlertid økt risiko for tilbakefall dersom pasienter feilaktig klassifiseres som «pasienter som ikke har nytte av kjemoterapi», og adjuvant kjemoterapi utelates på bakgrunn av det feilaktige testresultatet.
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Brystkreft er den vanligste typen kreft blant norske kvinner, det er en ondartet svulst (kreft) i brystkjertelvevet (5;6). Sykdommen kan oppstå selv om den eksakte årsaken ofte er ukjent. Det finnes likevel flere risikofaktorer, blant annet høy alder, hormonelle forhold, livsstil og i noen tilfeller arvelig disposisjon. Hos enkelte kvinner skyldes sykdommen genetiske forandringer, for eksempel i BRCA-genene, som kan øke risikoen betydelig. Behandlingen av brystkreft tilpasses den enkelte pasient og avhenger blant annet av krefttype, stadium, om det er påvist spredning til lymfeknuter og generell helsetilstand. Vanlige behandlingsformer er operasjon, strålebehandling og kjemoterapi, men også hormonbehandling og målrettet behandling mot spesifikke genmutasjoner kan være aktuelt.

	Pasientgrunnlaget: I 2025 fikk 4 460 kvinner i Norge diagnosen invasiv brystkreft, antallet øker for hvert år (kreftregister). Hormonreseptor positiv og HER2 negativ status sees i omtrent 70 prosent av brystkreftsvulstene (7). Hos 44,2 % av pasientene oppdages sykdom i lokalt stadium, mens hos rundt 30 % av pasientene har kreften spredt seg til lymfeknuter (5). Basert på det, er det over 1 000 pasienter med spredning til lymfeknuter som vil være aktuelle for molekylær genprofiltest per år. Oncotype DX er innført for postmenopausale kvinner med spredning til 1-3 lymfeknuter. Norske sykehus kjøpte 283 analyser med denne testen i 2025, og det er en lignende trend for 2026 (data fra Sykehusinnkjøp). Forslagsstiller anslår at ca. 400-430 nye pasienter vil være aktuelle for Prosigna-test per år, dersom Prosigna-test også tilbys pasienter med lymfeknutespredning.
Dagens tester for beslutning av adjuvant kjemoterapi	Tidlig stadium, hormonreseptor positiv og HER2 negativ brystkreftpasienter med spredning til lymfeknuter kan per i dag tilbys følgende testing for beslutning av adjuvant kjemoterapi: 1. Postmenopausale brystkreftpasienter med spredning til 1-3 lymfeknuter kan testes med genprofiltesten Oncotype DX. 2. Premenopausale brystkreftpasienter med spredning til 1-9 lymfeknuter og postmenopausale brystkreftpasienter med spredning til 4-9 lymfeknuter har per i dag ikke tilgang til molekylær genprofiltest og vurderes med tradisjonell patologi.
Helseøkonomi	Prosigna-test utføres i dag ved seks sykehus i Norge (OUS, HUS, SUS, St. Olav, UNN, Ahus) som har tilgang til, kompetanse og erfaring med nCounter analysemaskin. For å utføre individuelle tester brukes det test kit som kjøpes fra leverandører (dagens avtaler løper ut i mars 2027). Ved utvidelsen av indikasjonen, vil økte kostnader knyttet til test kit til flere pasienter kunne påregnes. Samtidig, vil flere pasienter ikke trenge adjuvant kjemoterapi, som medfører redusert behov for oppfølgning og behandling av bivirkninger og senskader. En norsk kostnadseffektivitetsstudie (8) sammenlignet Prosigna med tradisjonell patologi fra helsetjenesteperspektivet og samfunnsperspektivet. Bruk av Prosigna-testen for alle tidlig stadium, hormonpositve, HER2-negative brystkreftpasienter uten lymfeknutespredning var ikke kostnadseffektivt fra et helsetjenesteperspektiv, men var kostnadsbesparende fra et samfunnsperspektiv. Ved utvelgelse av pasienter som er klare eller usikre kandidater for kjemoterapi basert på tradisjonell patologi, ble Prosigna beregnet å være kostnadseffektivt fra begge perspektiver.

3. Dokumentasjonsgrunnlag[2]	
ID-nummer	ID2026_052
Tittel	Prosigna-test: For beslutning om bruk av adjuvant kjemoterapi ved hormonreseptor positiv HER2 negativ brystkreft med lymfeknutespredning (opptil 9 affiserte lymfeknuter i aksillen)
3.1 Oppsummert forskning	
Metodevurdering ***- nasjonalt/lokalt -***	- Folkehelseinstituttet har tidligere utarbeidet en nasjonal metodevurdering av Prosigna-test (PAM50 ROR) til bruk for beslutninger om adjuvant behandling ved brystkreft (ID2017_073). Rapporten ble publisert juni 2019 og var basert på innsendt dokumentasjon fra NanoString (9). Beslutningsforum bestemte 21.10. 2019 følgende (1): 1. *Testen Prosigna (PAM50 ROR) til bruk for beslutninger om adjuvant behandling ved brystkreft kan innføres som del av beslutningsgrunnlaget ved spørsmål om adjuvant behandling til pasienter som er operert for brystkreft av kategori hormon reseptorpositive/human epidermal vekstfaktor reseptor 2-negative uten spredning til lymfeknuter.* *2. Bruk av testen kan bidra til mer presis beregning av hvilke pasienter som bør få adjuvant behandling med kjemoterapi, og til at pasienter som har lav risiko for tilbakefall ikke får kjemoterapi med mulige bivirkninger av behandlingen.* *3. Bruk av testen bør inngå i kontrollerte studier, herunder den nasjonale EMIT-studien, for å kunne dokumentere testens nytte og kostnadseffektivitet.* - I forkant av den nasjonale metodevurderingen gjennomførte Oslo universitetssykehus en mini-metodevurdering (10). - Oncotype DX, en annen genprofiltest med samme formål som Prosigna, er tidligere metodevurdert av Folkehelseinstituttet (4). Oncotype DX ble innført for å predikere nytten av kjemoterapi ved tidlig stadium, hormonpositiv, HER2 negativ brystkreft, først for postmenopausale pasienter, med spredning til 1-3 lymfeknuter. Etter prisjustering ble Oncotype DX også innført til pasienter uten spredning til lymfeknuter (uavhengig av menopausal status) (3).
Metodevurdering ***- internasjonalt -***	I 2025 ble det publisert to metodevurderinger av molekylære genprofiltester, en fra National Institute for Health and Care Research i UK og en fra Federal Office of Public Health i Sveits (11;12). Begge metodevurderingene vurderte Prosigna-test og tre andre genprofiltester (Oncotype DX, MammaPrint og EndoPredict), og begge metodevurderingene undersøkte tidlig stadium, hormonpositive, HER-2 negative brystkreftpasienter med lymfeknutespredning (metodevurderingen fra Sveits undersøkte også tilsvarende brystkreftpasienter uten lymfeknutespredning). Begge metodevurderingene fant at Prosigna-test har prognostisk verdi, men understreker at det ikke er dokumentert at testen predikerer kjemoterapinytte. Det er også laget metodevurderinger av Prosigna-test i Frankrike, Sverige og Canada (13-15). Disse metodevurderingene er eldre enn metodevurderingene fra UK og Sveits (publisert i 2023, 2021 og 2020). Heller ikke disse

[2] Søk for egnethetsvurdering er ment å gi et inntrykk av dokumentasjonsomfanget for en metode, ikke å identifisere all relevant forskning. Hovedvekten ligger på oppsummert forskning publisert de siste 2-3 årene, metodevarsler fra andre aktører og pågående forskning/studieregistre.

	metodevurderingene har funnet studier som dokumenterer at Prosigna predikerer kjemoterapinytte.
Systematiske oversikter	DMP har også identifisert flere systematiske oversikter som undersøker Prosigna-test, publisert de siste 5 årene (16-18). Ingen av de systematiske oversiktene har funnet studier som dokumenterer at Prosigna predikerer kjemoterapinytte.
Anmodning og egnethetsvurdering	DMP har ikke identifisert andre nylige anmodninger eller egnethetsvurderinger.
Pågående kliniske studier	Forslagstiller forteller at det er kommet nye resultater fra den norske OPTIMA studien (ISRCTN42400492; (20)) som dokumenterer at Prosigna-test kan predikere kjemoterapinytte for tidlig stadium, hormonpositive, HER-2 negative brystkreftpasienter med spredning til 1-9 lymfeknuter. Resultatene ble presentert på den årlige ASCO konferansen i 2026, og det er publisert et konferanseabstrakt (2). Resultatene som beskrives overordnet i konferanseabstrakt virker lovende, men det er ikke tilstrekkelig detaljert beskrivelse av hverken studien eller studieresultatene til at DMP kan vurdere resultatene. DMP har ikke tilgang til andre studieresultater enn det som er publisert i konferanseabstrakt og vet ikke når studieresultatene vil publiseres i ordinær tidsskriftartikkel.

4. Referanser

1. Prosigna test (PAM50 ROR): Til bruk for beslutninger om adjuvant behandling ved brystkreft (ID2017_073) [nettside]. Oslo: Nye metoder [oppdatert 2019-10-21; lest 2026-10-05]. Tilgjengelig fra: https://www.nyemetoder.no/metoder/prosigna-test-pam50-ror-/

2. Stein RC, Makris A, Macpherson IR, Hughes-Davies L, Marshall A, Pinder SE, et al. First results from the OPTIMA phase III randomized non-inferiority trial of test-directed chemotherapy in patients with high clinical risk ER-positive HER2-negative early breast cancer. J Clin Oncol 2026;44(16_suppl):500-. DOI: 10.1200/JCO.2026.44.16_suppl.500

3. Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX): Test for å predikere nytten av kjemoterapi ved HR+, HER2-tidlig stadium invasiv brystkreft (ID2021_102) [nettside]. Oslo: Nye metoder [oppdatert 2026-05-18; lest 2026-10-05]. Tilgjengelig fra: https://www.nyemetoder.no/metoder/molekyler-genprofilanalyse-oncotype-dx/

4. Gaustad J, Kvist B, Espeland A, Klem H, Næss G. Oncotype DX breast cancer recurrence score test: A single technology assessment Oslo: Folkehelseinstituttet; 2023. Tilgjengelig fra: https://www.fhi.no/publ/2023/oncotype-dx-test-av-risiko-for-tilbakefall-ved-brystkreft/

5. Nøkkeltall for kreft: Brystkreft [nettside]. Oslo: Folkehelseinstituttet [oppdatert 2026-06-05; lest 2026-10-05]. Tilgjengelig fra: https://www.fhi.no/kreft/nokkeltall/kreftformer/Brystkreft/

6. Jernberg Engstrøm M, Schlichting E. Brystkreft. Store medisinske leksikon [database]. Oslo: Store norske leksikon [oppdatert 2025-11-25; lest 2026-10-05]. Tilgjengelig fra: https://sml.snl.no/brystkreft

7. Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer Subtypes [nettside]. Bethesda, MD: U.S. Department of Health and Human Services; National Cancer Institute [lest 2026-10-05]. Tilgjengelig fra: https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast-subtypes.html

8. Asphaug L, Akslen LA, Blix ES, Boge B, Borgen EF, Brekke MB, et al. Cost-effectiveness of Prosigna for Adjuvant Treatment Decisions in Early Breast Cancer: Healthcare Sector and Societal Perspectives. Clin Breast Cancer 2025;25(6):e721-e30. DOI: 10.1016/j.clbc.2025.04.011

9. Fagerlund B, Chudasama K, Brurberg K, Robberstad B, Rose C, Juvet L, et al. Prosigna Gene Signature to Assess Expected Benefit from Chemotherapy in Breast Cancer: Assessment of manufacturer's submission. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2019. Tilgjengelig fra: https://www.fhi.no/publ/2019/prosigna-genprofiltest-for-a-vurdere-forventet-nytte-av-kjemoterapi-ved-bry/

10. Naume B, Flaatten H, Zolic-Karlsson Z, Ohnstad HO, Russnes H. Bruk av Prosigna test (PAM50 ROR) til beslutninger om adjuvant behandling ved brystkreft. Oslo: Oslo universitetssykehus; 2017. Tilgjengelig fra: https://www.minimetodevurdering.no/minimetodevurdering/?id=121586

11. Tappenden P, Cooper K, Hamilton J, Nalbant G, Essat M, Rayner A, et al. Tumour profiling tests to guide adjuvant chemotherapy decisions in lymph node-positive early breast cancer: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess 2025;29(49):1-158. DOI: 10.3310/KGFD4040

12. FOPH. Multigene-expression tests in early breast cancer. Bern: Federal Office of Public Health 2025. Tilgjengelig fra: https://www.bag.admin.ch/en/multigene-expression-tests-for-breast-cancer

13. Chambon Y, Zeghari-Squalli N. Actualisation 2023 : utilité clinique des signatures génomiques dans le cancer du sein RH+/HER2- de stade précoce. Saint-Denis La Plaine Cedex: Haute Autorité de Santé; 2023. Tilgjengelig fra: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3471037/fr/actualisation-2023-utilite-clinique-des-signatures-genomiques-dans-le-cancer-du-sein-rh-/her2-de-stade-precoce

14. TLV. Hälsoekonomisk bedömning av Prosigna vid bröstcancer. Stockholm: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket; 2021. Tilgjengelig fra: https://www.tlv.se/medicinteknikforetag/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-medicintekniska-produkter/avslutade-bedomningar/2021-07-12-halsoekonomisk-bedomning-av-prosigna-vid-brostcancer.html

15. (Quality) OH. Gene expression profiling tests for early-stage invasive breast cancer: a health technology assessment. Toronto, ON: Ontario Health; 2020. Tilgjengelig fra: https://ontariohealth.ca/system/health-innovation-pathway/reviews/hta-details?cf=gene-expression-profiling-tests-early-stage-invasive-breast-cancer

16. Cooper K, Nalbant G, Essat M, Harnan S, Wong R, Hamilton J, et al. Gene expression profiling tests to guide adjuvant chemotherapy decisions in lymph node-positive early breast cancer: a systematic review. Breast Cancer Res Treat 2025;210(2):229-47. DOI: 10.1007/s10549-024-07596-0

17. Hyams DM, Bareket-Samish A, Rocha JEB, Diaz-Botero S, Franco S, Gagliato D, et al. Selecting postoperative adjuvant systemic therapy for early-stage breast cancer: An updated assessment and systematic review of leading commercially available gene expression assays. J Surg Oncol 2024;130(2):166-87. DOI: 10.1002/jso.27692

18. Lemij AA, Baltussen JC, de Glas NA, Kroep JR, Derks MGM, Liefers GJ, et al. Gene expression signatures in older patients with breast cancer: A systematic review. Critical Reviews in Oncology-Hematology 2023;181:103884. DOI: 10.1016/j.critrevonc.2022.103884

19. Naume B. Prosigna test for beslutning om bruk av adjuvant kjemoterapi ved hormonreseptor positiv HER2 negativ brystkreft med opptil 9 affiserte lymfeknuter i aksillen Oslo: Nye metoder; 2026. Tilgjengelig fra: https://www.nyemetoder.no/metoder/id2026_052/

20. Stein R. OPTIMA Protocol - Version 11.1. London, UK: ISRCTN registry; 2026. ISRCTN42400492. Tilgjengelig fra: https://www.isrctn.com/editorial/retrieveFile/09cf0d87-2590-4f0c-a3f5-0767adb94af1/22338

5. Versjonslogg	
ID-nummer	ID2026_052
Tittel	Prosigna-test: For beslutning om bruk av adjuvant kjemoterapi ved hormonreseptor positiv HER2 negativ brystkreft med lymfeknutespredning (opptil 9 affiserte lymfeknuter i aksillen)
5.1 Dato	**5.2 Endringer gjort i dokument**
07.10.2026	Laget egnethetsvurdering
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.