

# 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](mailto: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](https://nyemetoder.no).

**Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av):** ☒

**Fyll ut dato for innsending av skjema:** 16.10.2026

| 1 Kontaktopplysninger                                                |                                               |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge) | Gilead Sciences                               |
| 1.2 Navn kontaktperson                                               | Erik A. Stene                                 |
| 1.3 Stilling kontaktperson                                           | Access Lead                                   |
| 1.4 Telefon                                                          | 94797210                                      |
| 1.5 E-post                                                           | erik.stene@gilead.com                         |
| Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt                            |                                               |
| 1.6 Navn/virksomhet                                                  | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 1.7 Telefon og e-post                                                | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

| 2 Legemiddelinformasjon og indikasjon                                       |                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 Hva gjelder anmodningen?<br><i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i> | Et nytt virkestoff <input type="checkbox"/><br>En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input checked="" type="checkbox"/><br>En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/> |
| 2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?                                 | Monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel lokalavansert eller metastatisk trippelnegativ brystkreft (TNBC) som ikke har fått tidligere systemisk behandling        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><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></p> | <p>for metastatisk sykdom, og som ikke er kandidater for behandling med PD-1- eller PD-L1-hemmer</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.3 Handelsnavn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Trodelvy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2.4 Generisk navn/virkestoff                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Sacituzumab govitecan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.5 ATC-kode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | L01FX17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Trodelvy 200 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning. Dosering i henhold til godkjent indikasjon.</p> <p>I studien ASCENT-03, ved primæranalysen med datakutt 2.4.25, var median behandlingsslengde for Trodelvy 8,3 måneder.</p>                                                                                                                                                                     |
| <p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Sacituzumab govitecan er et Trop-2-rettet antistoff-legemiddelkonjugat (ADC). Sacituzumab govitecan binder seg til Trop-2-uttrykkende kreftceller og internaliseres, med påfølgende frigjøring av SN-38 fra en hydrolyserbar linker. SN-38 interagerer med topoisomerase I og hindrer religering av topoisomerase I-induserte enkelttråddbrudd i DNA. Den resulterende DNA-skaden fører til apoptose og celledød.</p> |

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <h3>3 Historikk – virkestoff og indikasjon</h3>                                                                                                                 |                                                                                                                                                   |
| <p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p> | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer:<br/>ID2021_078, ID2023_026, ID2024_079</p>            |
| <p>3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?</p>                                                        | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer:<br/>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |

|                                                                                                                        |                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>                                                     |                                                                     |
| 3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> |
| <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>                                                                                        | Referanse:<br>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.         |

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?                                        | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                           |
| <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>                                | Dato for MT for første indikasjon:<br>22.11.2021                                                                                                                                                                              |
| 4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?                                                                  | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                           |
| 4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?                                                 | MT i Norge: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>                                                                                                                                               |
| <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i>                | Prosedyrenummer i EMA:<br>EU/1/21/1592/001                                                                                                                                                                                    |
| <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> | <b>Hvis metoden ikke har MT:</b><br><br>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år):<br>NA<br><br>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år):<br><br>NA |
| <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>                                                 | <b>Hvis metoden har MT:</b><br><br>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen:<br><br>23.06.2026                                                                                                                       |
| 4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?                       | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                           |
| <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>                          | Beskrivelse:<br>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.                                                                                                                                                                 |
| 4.5 Har anmodet indikasjon vært i                                                                       | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                           |

|                                                                                           |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «accelerated assessment» hos EMA?                                                         |                                                                                                                                                                   |
| 4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?<br><br><i>Hvis ja, fyll ut dato</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Dato for «orphan drug designation»:<br><br>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato. |

|                                                                                                    |                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler</b>                                     |                                                                     |
| 5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»? | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6 Sammenlignbarhet og anbud</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                        |
| 6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?                                                                                                                                         | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Kommentar:<br>Legemidlet Datroway vil vurderes for samme indikasjon, etter det vi er kjent med. ID2026_022. |
| 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?<br><br><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Legemiddel og ID-nummer:<br>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.                                   |
| 6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?                                                                                                                                                                               | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Kommentar:<br>Trodelvy deltar i onkologianbudet.                                                            |

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)</b>                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?<br><br><i>Hvis nei, begrunn kort</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Begrunnelse:<br>For hvert legemiddel/nye indikasjon vi søker godkjent, foretar vi en grundig vurdering av optimalt tidspunkt for innsending og hvilken prosedyre som er mest hensiktsmessig. Dersom vi vurderer at en søknad er |

|  |                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------|
|  | egnet for JNHB, vil søknaden bli sendt inn gjennom denne prosedyren. |
|--|----------------------------------------------------------------------|

## 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)?<br><br><i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Dato for søknad til EMA:<br><br>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?<br><br><i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i><br><br><i>Begrunn forslaget</i>          | Kostnad-per-QALY analyse.                                                                       |
| 9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.                                                                                  | Pasientpopulasjon i henhold til godkjent indikasjon.                                            |
| 9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)<br><br><i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i> | Kost-nytte analyse i henhold til DMPs retningslinjer, basert på den kliniske studien ASCENT-03. |
| 9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.                                                                                             | 4-8 mill. NOK                                                                                   |
| 9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.                                               | Mars 2027                                                                                       |

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

| 10 Sykdommen og eksisterende behandling                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p> | <p>Prognosen for trippel-negativ brystkreft (TNBC) er generelt verre enn for andre typer brystkreft. TNBC har tendens til tidlig progresjon, stor tumorstørrelse og høy malignitet. Det er derfor behov for bedre behandling i tidligere linjer, slik også Beslutningsforum uttalte ved godkjenning av Enhertu 18. mai, siden pasienter både kan tåle og respondere bedre på behandling tidligere i behandlingsforløpet.</p> |
| <p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>                                                                                               | <p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Kreftsykdommer</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>10.3 Kreftområde</p> <p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>                                                       | <p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Brystkreft</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>                                                                                   | <p>Ulike former for kjemoterapi, som paklitaxel/nab-paklitaxel eller gemcitabine i kombinasjon med carboplatin). Se side 238 og utover i handlingsprogrammet 2026 gjengitt i følgende link: <a href="https://nbcg.no/wp-content/uploads/2026/05/handlingsprogrammet-for-brystkreft-som-pdf-27.03.26-v2.pdf">https://nbcg.no/wp-content/uploads/2026/05/handlingsprogrammet-for-brystkreft-som-pdf-27.03.26-v2.pdf</a></p>    |
| <p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>                                                                               | <p>Prognosen for trippel-negativ brystkreft (TNBC) er generelt verre enn for andre typer brystkreft. TNBC har tendens til tidlig progresjon, stor tumorstørrelse og høy malignitet.</p>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>                                                                                                             | <p>Den relevante populasjonen i Norge for Trodelvy for aktuell indikasjon er voksne pasienter med inoperabel lokalavansert eller metastatisk trippelnegativ brystkreft (TNBC) som ikke har fått tidligere systemisk behandling</p>                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | for metastatisk sykdom, og som ikke er kandidater for behandling med PD-1- eller PD-L1-hemmer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p> | <p>Brystkreft insidens i Norge er oppgitt til 4005 pr år. (Kreftregisteret, 2025)</p> <p>HR+ (72%): 2891(6)<br/> HER2+(10%): 419 (6)<br/> HR-/HER2- 4005-2891-419=696<br/> HR-/HER2 null &lt;1% + PAM50 (1-9%)<br/> 51% av alle TNBK: 358 (6)<br/> Metastatisk<br/> 5% de novo + 25% blir metastatiske<br/> Totalt 30%: 107 (7)<br/> Ikke egnet for systemisk behandling 20%: 86 (8)<br/> PDL1 negative<br/> 60%: 52<br/> 1L, aktuelle for behandling<br/> 95%: 49</p> <p>Kilde: Datroway anmodningsskjema datert 10.4.2026</p> |

| 11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                      |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                                        | Studie 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Studie 2                                             | Studie 3                                             |
| <p>11.1 Studie-ID</p> <p><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i></p> | <p>ASCENT-03 Study of Sacituzumab Govitecan-hziy Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated Locally Advanced Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer (NCT05382299)<br/> <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2511734">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2511734</a>,<br/> <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05382299?term=ASCENT-">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05382299?term=ASCENT-</a></p> | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                                                   | <a href="#">03&amp;viewType=Card&amp;rank=1</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |                                               |
| 11.2 Studietype og -design                                                        | Head-to-head studium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.3 Formål                                                                       | Klargjøre endringer i endepunkter i studien: PFS, OS, ORR, DOR, TTR, HRQoL, TEAEs, TTD                                                                                                                                                                                                                                                             | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.4 Populasjon<br><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>             | Pasienter med tidligere ubehandlet lokalt avansert uopererbar eller metastatisk trippel-negativ brystkreft. ECOG 0-1. De novo inkludert. PD-L1 negativ eller PD-L1 positiv ved screening hvis de har mottatt anti-PD-(L)1 hemmer i (neo) adjuvant setting eller hvis pasienten ikke kan behandles med sjekkpunkthemmer på grunn av komorbiditeter. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.5 Intervensjon (n)<br><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i> | Anbefalt dose av Sacituzumab govitekan er 10 mg/kg administrert som intravenøs infusjon en gang ukentlig på dag 1 og dag 8 av 21-dagers behandlingssyklus. Behandling til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.                                                                                                                          | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 11.6 Komparator (n)<br><br><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>                                                                                                                                                                | Behandling etter legens valg (TPC) bestående av en kurv av fire legemidler; Paclitaxel, nab-paclitaxel, gemcitabin og carboplatin.                                                                                                                                | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.7 Endepunkter<br><br><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>                                                                                                         | PFS, OS, ORR, DOR, TTR, HRQoL, TEAEs, TTD                                                                                                                                                                                                                         | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.8 Relevante subgruppeanalyser<br><br><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>                                                                                                                                                                | NA                                                                                                                                                                                                                                                                | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.9 Oppfølgingstid<br><br><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> | Studien er pågående, rekruttering avsluttet. Innsendelsen vil være basert på det tredje av fire planlagte datakutt, hvor det fjerde og endelige datakuttet er planlagt til Q2-Q3 2027. Innsendelsen vil være basert på en median oppfølgingstid for OS på 21 mnd. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|                                                                                                                         |                                                                                                                       |                                               |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 11.10 Tidsperspektiv resultater<br><br><i>Pågående eller avsluttet studie?<br/>Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i> | Se 11.9.                                                                                                              | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.11 Publikasjoner<br><br><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall.<br/>Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i> | <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2511734">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2511734</a> | 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?<br><br><i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.                                           |
| 12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?                                                                                                    | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Det er en pågående studie som er ferdig rekruttert for endometriose kalt ASCENT-GYN-01. |

## 13 Diagnostikk

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?<br><br><i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                            |
| 13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?<br><br><i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>                                                   | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?<br><br>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                    |                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Silje-Songe Møller ved Kalnes vil hjelpe oss å validere forutsetninger i modellen.</p> |
| <p>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?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><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></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i><br/> <a href="#">Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</a></p> | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>                                      |
| <p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Vi har begynt forberedelsene til innsendelse og kan levere full kost-nytte analyse i henhold til DMP sine retningslinjer i mars 2027.</p>                            |

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden [nyemetoder.no](https://nyemetoder.no)