NYE METODER

Anmodning om revurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker en revurdering av en legemiddelindikasjon som tidligere er metodevurdert og har en beslutning i Nye metoder, skal anmode om revurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfylt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen indikasjon, eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes.

Dersom det ikke foreligger nye kliniske data, kun ny pris eller forslag om en alternativ prisavtale, er det ikke nødvendig å anmode om revurdering. Ta da direkte kontakt med Sykehusinnkjøp[1].

Nye metoder vurderer på bakgrunn av anmodningen om det er grunnlag for å gi et oppdrag om en ny metodevurdering. Anmodningen må begrunnes.

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): ☒

Dato for innsending av skjema: 16.10.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AbbVie AS
1.2 Navn kontaktperson	Geir O. Stokke
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Value Proposition Manager
1.4 Telefon	913 44 215
1.5 E-post	geir.stokke@abbvie.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	-
1.7 Telefon og e-post	-

[1] E-post til Sykehusinnkjøp HF: nyelegemidler@sykehusinnkjop.no

2 Informasjon om metoden	
2.1 ID-nummer i Nye metoder	ID2019_096
2.2 Virkestoff	Venetoklaks
2.3 Handelsnavn	Venclyxto
2.4 Indikasjon *En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes (se nyemetoder.no).*	Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab (VR) til behandling av voksne pasienter med KLL som tidligere har mottatt minst en behandling, spesifisert til der tidligere behandling har vært med BTK eller BCL-2-hemmer
2.5 Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder *Oppgi dato for beslutning*	Beslutningsforum 25.09.2023: 1. Venetoklaks (Venclyxto) innføres ikke i kombinasjon med rituksimab (VR) til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har mottatt minst en behandling, spesifisert til der tidligere behandling har vært med BTK eller BCL-2-hemmer. 2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.

3 Informasjon om eksisterende metodevurdering og grunnleggende forutsetninger for revurdering	
3.1 Klinisk praksis *Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige metodevurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.?* *Kommenter kort.*	Nei. Førstelinjebehandlingen i Norge er nå vesentlig endret og omfatter i dag kombinasjonene V+I, V+A og V+O, samt muligheten for kontinuerlig BTKi for enkelte pasientgrupper. For pasienter som likevel trenger en andrelinjebehandling, er tidsbegrenset V+R ikke tilgjengelig i henhold til de nåværende retningslinjene. Imidlertid er dyrere behandling i form av kontinuerlig monoterapi med ibrutinib, akalabrutinib eller zanubrutinib tilgjengelig, selv om pasienten allerede har mottatt behandling med BTKi eller BCL2i. Om lag 30% av KLL-pasientene har kardiovaskulære komorbiditeter. Disse er ofte uegnet for kontinuerlig behandling med BTKi. Med dagens begrensing på bruken av venetoklaks etter signalveishemmer vil derfor disse pasientene stå uten gode behandlingsalternativer i andrelinje dersom de mottatt en av de nylig innførte målrettede behandlingene (dvs. V+I, V+O eller V+A).
3.2 Nye data for bruken av legemiddelet til aktuell indikasjon	Den viktigste studien som har sett på bruken av V+R etter bruken av kovalent BTK hemmer, er den internasjonale RWE-studien 'CORE' (CLL Collaborative Study of Real-World

Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny metodevurdering av legemiddelet. Beskriv tilgjengelige nye data for legemiddelet.

Evidence). Studien inkluderte 2293 pasienter hvorav 205 mottok venetoklaks-behandling etter å først ha mottatt kontinuerlig behandling med BTKi. Et sammendrag av funnene fra denne studien finnes i teksten under:

"Treatment Effectiveness of Venetoclax-based Therapy After Bruton Tyrosine Kinase Inhibitors in Chronic Lymphocytic Leukemia: An International Real-world Study
In the overall study sample of patients transitioning from 1 line (L) covalent BTKi (cBTKi) to 2L venetoclax group, the overall response rate (ORR) was 85.1%, median progression-free survival (PFS) was 43.2 months (18-month rate: 80.8%), and median time to next treatment or death (TTNT-D) was not reached (NR; 18-month rate: 73.6%).

In the 2L cBTKi to 3L venetoclax group, 63/73 (86.3%) patients had exposure to chemotherapy/chemoimmunotherapy (CT/CIT) before cBTKi. In this patient subset, the ORR was 78.6% (among 42/63 [66.7%] patients with response information), median PFS was 44.1 months (18-month rate: 80.7%), and median TTNT-D was 44.2 months (18-month rate: 78.8%). Overall amongst the patients treated with venetoclax-rituximab (VR), ORR was 71.4%, median PFS was 39.5 months (18-month rate: 77.0%), and median TTNT-D was 37.4 months (18-month rate: 75.7%)."

Etter AbbVies oppfatning viser denne studien at behandling med venetoclax er effektivt både i andre og tredje linje for pasienter som tidligere har mottatt behandling med BTKi.

Det finnes også kliniske data som understøtter at gjenbehandling med venetoclax er en effektivt for en god andel KLL-pasienter. Dette gjelder særlig de som har hatt god effekt av venetoclaxbehandling tidligere linjer (se vedlagt tabell).

Utfall	**MURANO (Kater et al., 2025)**	**Thompson (Blood Adv. 2022)**
N pasienter	25	46
ORR	72 %	79,5 %
CRR	~32 %*	33,3 %
PFS, mdn (m)	23,3	25
Tidligere linjer, mdn	Ikke spesifisert	2 (0-10)

*CRR (= komplett responsrate) i MURANO er ikke direkte rapportert; 32 % oppnådde uMRD ved slutt kombinasjonsbehandling.

3.3 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? *Type metodevurdering* *Begrunn kort*	En forenklet prissammenligning mellom kontinuerlig BTKi og tidsbestemt VR burde være tilstrekkelig.
3.4 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter *Tidspunkt må oppgis*	N/A
3.5 Nye data for komparator *Beskriv eventuelle nye data for komparator*	Etter vår oppfatning mangler det pålitelige data om bruk av BTKi som ny behandlingslinje etter BTKi eller V+I, V+A og V+O. Det er imidlertid verdt å merke seg at mange av pasientene som allerede har mottatt en BTKi-behandling ikke kan gjenbehandles med BTKi enten pga. intoleranse eller manglende behandlingseffekt. I den ovennevnte CORE-studien var det 1515 pasienter som mottok behandling med BTKi hvorav 705 (46.5%) ikke fullførte BTKi-behandlingen. Det finnes derfor en betydlig gruppe pasienter som kan være aktuelle for venetoklaksbehandling og samtidig uaktuelle for BTKi-behandling. For denne gruppen vil det aldri la seg gjøre å fremskaffe data som sammenligner VenR og BTKi. Det mangler også data om bruk av CIT ved behandling med venetoklaks eller BTKi i tidligere behandlingslinjer.
3.6 Øvrige forhold *Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige metodevurdering*	AbbVie har god kontakt med sentrale norske klinikere som arbeider med KLL og har flere ganger diskutert denne konkrete saken. Vår oppfatning er at begrensningen på bruken av venetoklaks i andrelinje skaper unødvendige utfordringer for klinikerene og at utfordringene vil bli enda større gitt de nye behandlingene som nå er tilgjenglig i førstelinjen. AbbVie er også av den oppfatning at norske klinikere anser begrensningen som utdatert og at det bør oppheves. AbbVie har også redusert prisen på venetoklaks som alene er nok til å revurdere saken på nytt.

4 Relevansen av nye data	
4.1 Beskriv hvordan de nye dataene kan bidra til at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt. *Redegjør for de nye dataene sammenlignet med de opprinnelige resultatene som lå til grunn for gjeldende beslutning i Beslutningsforum.*	Resultatene fra CORE-studien og øvrige kliniske studier viser tydelig at venetoklaks-baserte behandlinger – inkludert gjenbehandling – gir effektiv og langvarig respons hos pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), også etter tidligere behandling med BTKi eller venetoklaks. CORE-studien dokumenterer en høy responsrate (ORR 71–85 %) og lang median progresjonsfri overlevelse (ca. 40–44 måneder) for venetoklaks i både andre og tredje behandlingslinje etter BTKi. Dette understreker hvor viktig det er at norske pasienter har tilgang til denne behandlingen. I tillegg bekrefter MURANO- og Thompson-studiene at gjenbehandling med venetoklaks gir god klinisk effekt, særlig hos pasienter som tidligere har hatt nytte av venetoklaks. Samlet sett viser disse resultatene at venetoklaks bør være et tilgjengelig behandlingsalternativ for KLL-pasienter som har mottatt BTKi eller tidligere venetoklaks, slik at man kan sikre optimal sykdomskontroll og fleksibilitet i videre behandling. Dette vil sørge for at flest mulig pasienter får tilgang til den behandlingen som fungerer best for dem.