

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

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

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no/leverandorer)

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: 04.11.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AstraZeneca AS
1.2 Navn kontaktperson	Bjørn Oddvar Strøm
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	+47 91596759
1.5 E-post	bjoernoddvar.stroem@astrazeneca.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	-
1.7 Telefon og e-post	-

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?	IMFINZI i kombinasjon med FLOT-kjemoterapi som neoadjuvant og adjuvant behandling, etterfulgt av IMFINZI monoterapi, er indisert for behandlning av voksne med

<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>	resektabelt gastrisk eller gastroøsofageal overgang (GEJ) adenokarsinom IMFINZI in combination with FLOT chemotherapy as neoadjuvant and adjuvant treatment, followed by adjuvant IMFINZI monotherapy, is indicated for the treatment of adults with resectable gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma.
2.3 Handelsnavn	Imfinzi
2.4 Generisk navn/virkestoff	Durvalumab
2.5 ATC-kode	L01F F03
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Konsentrat til infusjonsvæske, 50 mg/ml 1500 mg durvalumab i kombinasjon med FLOT (fluorouracil, leucovorin, oxaliptin og docetaxel) hver 4. uke i fire sykluser med to sykluser før operasjon og to sykluser etter operasjon, etterfulgt av 1500 mg som monoterapi hver 4. uke i opptil 10 sykluser etter operasjon.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Farmakologisk gruppe: PD-L1-hemmer Besluttet innført: ID2018_022, ID2020_010, ID2022_116, ID2023_040; ID2022_115 og ID2024_020. Virkemekanisme: Durvalumab binder programmert celledød-ligand-1 (PD-L1) og blokkerer interaksjonen mellom PD-L1 og reseptorene for programmert celledød-1 (PD-1) og B7-1. Durvalumab blokkerer selektivt interaksjonen mellom PD-L1 og PD-1 og B7-1. Selektiv blokkering forsterker immunsystemets antitumorrespons og øker T-celleaktivering. Durvalumab induserer ikke antistoffavhengig celledøddiert cytotoxiskitet (ADCC). Kombinasjonen av tremelimumab, en hemmer av cytotoxisk T-lymfocyt-assosiert antigen (CTLA-4) og durvalumab, en PD-L1-hemmer, gir forbedret antitumor-T celleaktivering og funksjon i flere stadier av immunresponsen (tekst hentet fra SPC/Felleskatalogen).

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: Besluttet innført: ID2018_022, ID2020_010, ID2022_116, ID2023_040; ID2022_115, ID2024_020, ID2024_059 ID2024_078 og ID2025_021 Under vurdering: ID 2024_021 og ID2024_032
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☐ Nei ☒ Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring

4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 21.09.2018
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMA/VR/0000282058 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): April 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Juni 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? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: 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? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler	
5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☒ Nei ☐

6 Sammenlignbarhet og anbud	
6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Durvalumab inngår i onkologianbudet 2507

--	--

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: Ulike ordninger for PD-(L)1-hemmere i ulike land
--	--

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>	Siden Imfinzi er en del av forenklingsordningen for PDL1-hemmere er det ikke behov for helseøkonomisk analyse utover et prisnotat fra Sykehusinnkjøp.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Se over, ingen innsending planlagt
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>	Se over, ingen innsending planlagt

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Dersom en legger 80-100 pasienter til grunn (se 10.7) og en behandlingsvarighet på 12 sykluser med durvalumab, blir total budsjettvirkning til listepris omtrent 100-120 millioner NOK.
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>	Ved beslutning i EU kommisjonen og norsk MT, trolig Juni/Juli 2026.

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i>	Mage- og GEJ-adenokarsinom er en hyppig kreftform globalt og i stor grad dødelig, preget av rask sykdomsprogresjon og korte overlevelsestider etter førstelinjebehandling. I Norden, og særlig i Norge, er magekreft mindre vanlig enn globalt, mens GEJ-kreft er hyppigere i vestlige land. I Norge ble det registrert 506 nye tilfeller i 2020, med klart høyere insidens hos menn og en medianalder ved diagnose tidlig i 70-årene. Viktige risikofaktorer inkluderer <i>Helicobacter pylori</i> (anslått å være involvert i 65–80 % av tilfellene), fedme, gastroøsofageal refluks (GERD) og Barretts øsofagus. Vanlige symptomer er magesmerter, dyspepsi, tretthet, obstipasjon og vektapp; ved avansert sykdom forekommer ofte kvalme, oppkast og blødning. Diagnostikk omfatter endoskopi med biopsi og CT/PET for stadieinndeling. I Norge testes HER2, PD-L1 og MSI rutinemessig, og 20–30 % av pasientene er HER2-positive med tilgang til målrettet behandling. Kilder: Helsedirektoratet, «Kreft i spiserør og magesekk – handlingsprogram»; Kreftregisteret, «Cancer in Norway 2024».
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Kreftsykdommer
10.3 Kreftområde	Velg kreftområde fra menyen:

<i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Mage- og tarmkreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Pasienter med resektabel kreft i magesekken med cT2 svulst eller høyere og/eller N+ som er i god allmenntilstand, WHO/ECOG 0-1, anbefales perioperativ kjemoterapi med FLOT-regimet. Kilder: Helsedirektoratet, «Kreft i spiserør og magesekk – handlingsprogram»; Kreftregisteret, «Cancer in Norway 2024».
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	For pasienter med lokalavansert magekreft var 5-årsoverlevelse 36,6 % for menn og 43,0 % for kvinner i perioden 2020-2024. Kilde: Kreftregisteret, «Cancer in Norway 2024».
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Durvalumab vil bli gitt som tillegg til FLOT som neoadjuvant og adjuvant behandling, og deretter i 10 måneder som vedlikeholdsbehandling.
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>	Som diskutert over var det 507 personer i Norge som fikk kreft i mage overgang mellom mage og spiserør i 2024. Av disse hadde 25,2 % lokalavansert sykdom. En del pasienter vil være uegnet for FLOT, slik at det anslås at omtrent 80-100 pasienter vil være aktuelle for durvalumab. Kilde: «Cancer in Norway 2024».

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	MATTERHORN; ClinicalTrials.gov NCT04592913; https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2503701	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Fase 3, dobbeltblind, randomisert, placebokontrollert, 1:1 (durvalumab 1500 mg q4w + FLOT vs placebo + FLOT) perioperativt	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Vurdere om perioperativ durvalumab + FLOT forbedrer event-fri overlevelse (EFS) sammenlignet med FLOT alene	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>	Inklusjon: Histologisk bekreftet resektabel gastrisk eller GEJ adenokarsinom, AJCC 8. utg. stadium II–IVA, ECOG 0–1, radikal kirurgi planlagt, adekvat organfunksjon, tumormateriale tilgjengelig for PD-L1 (TAP) vurdering Eksklusjon: Peritoneal disseminasjon eller fjernmetastaser, plateepitel/adenoskvamøs, GIST	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n)	Durvalumab 1500 mg IV hver 4. uke dag 1 per syklus + FLOT IV dag 1	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	og 15 hver 2. uke, totalt 4 sykluser (2 neoadjuvant, 2 adjuvant), deretter durvalumab 1500 mg IV hver 4. uke i 10 ekstra sykluser		
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo IV hver 4. uke + FLOT i samme perioperative skjema; deretter placebo hver 4. uke i 10 sykluser	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primært: Eventfri overlevelse (fra randomisering til prekluderende progresjon, behov for ikke-protokollterapi, RECIST-progresjon/recidiv i adjuvantperiode, ikke-RECIST progresjon bekreftet ved biopsi, postoperativt bekreftet recidiv, eller død). Vurdert ved blindet uavhengig sentral gjennomgang (RECIST 1.1) og patologi Sekundært: Totaloverlevelse (OS), patologisk komplett respons (pCR; 100% patologisk regresjon i	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	primærtumor og resekte lymfeknuter; modifisert Ryan-kriterier, blindet sentral vurdering), sykdomsfri overlevelse (DFS; fra første postoperativ skann til recidiv/død), kirurgiutfall (gastrektomi/gastroøsofagektomi), R0-reseksjon		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Prespesifisert: kjønn, alder <65/≥65, region (Asia vs øvrige), klinisk lymfeknutestatus, PD-L1 TAP ≥1%/<1%, tumorlokalisasjon (mage vs GEJ), ECOG 0/1 Post hoc: histologi (intestinal/diffus/indeterminat), MSI-status (høy/ikke høy/ikke evaluerbar/mangler), PD-L1 TAP terskler ≥5%/<5% og ≥10%/<10	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</i>	Median oppfølging: 31,5 måneder (IQR 26,7–36,6) ved data-cutoff 20. desember 2024 Studien pågår; endelig OS-analyse gjenstår	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien			
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Studien pågår	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 publikasjon</i>	Janjigian YY et al. “Perioperative Durvalumab in Gastric and Gastroesophageal Junction Cancer.” N Engl J Med 2025;393:217–230. DOI: 10.1056/NEJMoa250370 1. Publisert 1. juni 2025, oppdatert 27. juni 2025	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 pågår mange studier for durvalumab, enten som monoterapi og i kombinasjon med andre legemidler. Det vises til clinicaltrials.org for en 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	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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.

Nærmere informasjon og skjema: 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