NYE METODER

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.

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

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

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen For leverandører (nyemetoder.no)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

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

Fyll ut dato for innsending av skjema: 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? *Kryss av for hva anmodningen gjelder*	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ En ny styrke eller formulering ☐
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

Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk. *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.*	for metastatisk sykdom, og som ikke er kandidater for behandling med PD-1- eller PD-L1-hemmer
2.3 Handelsnavn	Trodelvy
2.4 Generisk navn/virkestoff	Sacituzumab govitecan
2.5 ATC-kode	L01FX17
2.6 Administrasjonsform og styrke *Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde* *Skriv kort*	Trodelvy 200 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning. Dosering i henhold til godkjent indikasjon. I studien ASCENT-03, ved primæranalysen med datakutt 2.4.25, var median behandlingslengde for Trodelvy 8,3 måneder.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. *Skriv kort*	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 enkelttrådbrudd i DNA. Den resulterende DNA-skaden fører til apoptose og celledød.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? *Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder*	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2021_078, ID2023_026, ID2024_079
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder	
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? *Hvis ja, oppgi referanse*	Ja ☐ Nei ☒ Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring

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

«accelerated assessment» hos EMA?	
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? *Hvis ja, fyll ut dato*	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

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

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: 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? *Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder*	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: Trodelvy deltar i onkologianbudet.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? *Hvis nei, begrunn kort*	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: 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)? *Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA*	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? *F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.* *Begrunn forslaget*	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.) *Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.*	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	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon *Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser*	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.
10.2 Fagområde *Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden*	Velg fagområde fra menyen: Kreftsykdommer
10.3 Kreftområde *Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt*	Velg kreftområde fra menyen: Brystkreft
10.4 Dagens behandling *Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse*	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: https://nbcg.no/wp-content/uploads/2026/05/handlingsprogrammet-for-brystkreft-som-pdf-27.03.26-v2.pdf
10.5 Prognose *Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse*	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.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	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

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

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID *Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke*	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) https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2511734, https://clinicaltrials.gov/study/NCT05382299?term=ASCENT-	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	03&viewType=Card&rank=1		
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 *Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier*	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) *Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet*	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 behandlingssykler. 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) *Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet*	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 *Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling*	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 *Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser*	NA	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid *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*	Studien er pågående, rekruttering avsluttet. Innsendelsen vil være basert på det andre datakuttet, hvor det endelige datakuttet er planlagt til Q2-Q3 2027.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.10 Tidsperspektiv resultater *Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt*	Se 11.9.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner *Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon*	https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2511734	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? *Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt*	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ Det er en 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? *Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene*	Ja ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? *Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?*	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? *Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?* *(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)*	Ja ☒ Nei ☐ Silje-Songe Møller ved Kalnes vil hjelpe oss å validere forutsetninger i modellen.
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? *Hvis ja, begrunn kort.* *Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.* *Nærmere informasjon og skjema:* Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Vi har begynt forberedelsene til innsendelse og kan levere full kost-nytte analyse i henhold til DMP sine retningslinjer i mars 2027.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no