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: 06.11.2026

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	+47 915 96 759
1.5 E-post	Bjoernoddvar.stroem@astrazeneca.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?	IMFINZI in combination with enfortumab vedotin as neoadjuvant treatment, followed by IMFINZI as monotherapy adjuvant treatment after radical cystectomy, is indicated for the treatment of adult

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.*	patients with resectable MIBC who are ineligible for, including patients who refuse, cisplatin-based chemotherapy. Foreløpig norsk oversettelse: IMFINZI i kombinasjon med enfortumabvedotin som neoadjuvant behandling, etterfulgt av IMFINZI som adjuvant monoterapi etter radikal cystektomi, er indisert til behandling av voksne pasienter med resektabel muskelinvasiv blærekreft (MIBC) som ikke er egnet for cisplatinbasert kjemoterapi, inkludert pasienter som avslår slik behandling.
2.3 Handelsnavn	Imfinzi og PadCev
2.4 Generisk navn/virkestoff	Durvalumab og enfortumabvedotin
2.5 ATC-kode	L01F F03 og L01F X13
2.6 Administrasjonsform og styrke *Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde* *Skriv kort*	Durvalumab: Konsentrat til infusjonsvæske, 50 mg/ml. Enfortumabvedotin: Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 20 mg og 30 mg Antatt dosering er 3 sykluser gitt hver tredje uke, med 1500 mg durvalumab og 1.25 mg/kg enfortumabvedotin på dag 1 og 8 av hver syklus før radikal cystektomi. Etter operasjon får pasientene inntil 9 sykluser med durvalumab 1500 mg gitt hver fjerde uke.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. *Skriv kort*	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. Blokkerer selektivt interaksjonen mellom PD-L1 og PD-1 og B7-1. Selektiv blokkering forsterker immunsystemets antitumorrespons og øker T-celleaktivering. Induserer ikke antistoffavhengig cellemediert cytotoksisitet (ADCC). Kombinasjonen av tremelimumab, en hemmer av cytotoksisk T-lymfocytt-assosiert antigen (CTLA-4) og durvalumab, en PD-L1-hemmer, gir forbedret antitumor-Tcelleaktivering og funksjon i flere stadier av immunresponsen. Enfortumabvedotin er et antistoff-legemiddelkonjugat (ADC) målrettet mot nektin-4, et adhesjonsprotein som finnes på overflaten av de uroteliale kreftcellene. Det består av et fullt humant IgG1-kappa antistoff som er konjugert til det mikrotubuliforstyrrende midlet MMAE (monometylauristatin E) via en proteasespaltbar

	maleimidokaproyl-valin-citrullinkobling. Ikke-kliniske data tyder på at antitumoraktiviteten skyldes binding av ADC til nektin-4-uttrykkende celler, fulgt av internalisering av ADC-nektin-4-komplekset og frigjøring av MMAE via proteolytisk spalting. Frigjøring av MMAE forstyrrer mikrotubulinettverket i cellen, noe som fører til cellesyklusarrest og apoptotisk celledød. MMAE som frigjøres fra enfortumabvedotin-målrettede celler, kan diffundere inn i nærliggende, nektin-4-lavuttrykkende celler og gi cytotoksisk celledød. Begge beskrivelsene er hentet fra Felleskatalogen.

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: Durvalumab er besluttet innført for: ID2018_022, ID2020_010, ID2022_116, ID2023_040; ID2022_115, ID2024_020, ID2024_059 ID2024_078, ID2024_032 og ID2025_021. Enfortumabvedotin ble ikke innført i sak ID2021_096 og ble innført i kombinasjon med pembrolizumab i sak ID 2024_027.
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? *Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder*	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? *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: 21.09.2018
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: EMA/VR/0000358434
	Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Februar 2027 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): April 2027
	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? *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 «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
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: Pembrolizumab er studert i kombinasjon med enfortumabvedotin til denne indikasjonen. Denne saken er anmodet i Nye Metoder (ID2026_009)
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: Se over, ID2026_009 er ikke besluttet ennå
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Begge legemidlene inngår i onkologianbudet. AstraZeneca mener det trolig er tilstrekkelig lik effekt mellom indikasjonen denne anmodninge og ID2026_009 til at de kan sammenlignes i et anbud.

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: Ulike prosedyrer for PD-(L)1-hemmere i de ulike nordiske landene

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 sammenlignet med dagens standardbehandling. Det er nødvendig med en kostnad per QALY-analyse for å etablere kostnadseffektivitet for denne kombinasjonen, siden den trolig har mer effekt sammenlignet med dagens behandling, men også vil medføre økte kostnader.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Pasienter med muskelinvasiv blærekreft som vurderes for radikal cystektomi, og som ikke er aktuelle for eller ønsker behandling med cisplatin. Dette tilsvarer populasjonen i VOLGA-studien.
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.*	Direkte sammenlignende studie (VOLGA-studien)
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Dersom en legger til grunn at 100 pasienter er aktuelle for behandling og at alle pasientene fullfører behandlingsregimet vil dette gi en budsjett på omtrent 140 millioner. I praksis vil en del pasienter avslutte behandling før den er fullført, slik at budsjetkonsekvenesene blir lavere. I tillegg foreligger det konfidensielle rabatter for både Imfinzi og Padcev som vil redusere budsjettvirknignen ytterligere.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. *Tidspunkt må oppgis*	Februar 2027

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon *Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser*	Muskelinvasiv blærekreft (MIBC) er en alvorlig form for blærekreft hvor kreftcellene har invadert blærens muskellag. Dette stadiet indikerer en høyere risiko for aggressiv sykdom og potensial for metastase. MIBC utvikler seg ofte fra urotelceller i blærens indre foring, og genetiske samt epigenetiske endringer kan føre til ukontrollert cellevekst og invasjon inn i muskelvevet. Klinisk presenterer MIBC seg med symptomer som synlig blod i urinen (makrohematuri), smerter ved vannlating, hyppig vannlating, og trang til plutselig vannlating. Diagnosen bekreftes vanligvis med cystoskopi, bildediagnostikk som CT eller MRI, og biopsi.
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: Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer
10.4 Dagens behandling *Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse*	Pasienter som ikke tolerer et cisplatin-basert regime får ikke legemiddelbehandling før operasjon. Etter operasjon kan pasienter med PD-L1-uttrykk over 1 % og høy risiko for tilbakefall få nivolumab. Kilde: Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk behandling og oppfølging av blærekreft
10.5 Prognose *Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse*	Fem års relativ overlevelse samlet for alle stadier og aldre for kvinner med MIBC var i perioden 2021-2025 på 38,5 % mens den tilsvarende overlevelsen for menn er på 51,9 % (1). For pasienter som ikke kan få cisplatin er prognosen dårligere. En retrospektiv studie fant en median OS på 14,5 måneder for pasienter som ikke kunne får cisplatin, sammenlignet med 60,1 måneder for pasienter som kunne få cisplatin (2) 1. Årsrapport 2025 med resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for blære- og urotelkreft. Oslo: Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, 2026. 2. Fazili A. et al., 2025. BJU Int. https://doi.org/10.1111/bju.16895

10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Durvalumab og enfortumabvedotin vil brukt som neoadjuvant behandling før cystektomi og durvalumab vil videre bli brukt som adjuvant behandling etter operasjon.
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*	I følge kreftregisteret får omtrent 260 pasienter muskelinfiltrende blærekreft. Av disse får omtrent 75 pasienter neoadjuvant kjemoterapi med cisplatin. En del pasienter vil også ikke ønske systemisk behandling, og det er derfor trolig at 75-100 pasienter vil kunne være aktuelle for dette behandlingsregimet.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID *Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke*	VOLGA NCT04960709 https://clinicaltrials.gov/study/NCT04960709	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, randomisert, åpen, multisenter, internasjonal studie med tre behandlingsarmer. Studien inkluderte 695 pasienter	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.3 Formål	Å undersøke om neoadjuvant behandling med enfortumabvedotin i kombinasjon med durvalumab, med eller uten tremelimumab, etterfulgt av radikal cystektomi og adjuvant durvalumab med eller uten tremelimumab, forbedrer hendelsesfri overlevelse sammenlignet med dagens standardbehandling.	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*	Voksne pasienter (≥18 år) med histologisk eller cytologisk bekreftet muskelinvasiv blærekreft med overgangsepitel- eller blandet overgangsepitelhistologi , klinisk stadium T2–T4a N0–N1 M0, som ikke er egnet for, eller ikke ønsker, cisplatinbasert behandling.	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*	Arm 1: Tre neoadjuvante sykluser hver tredje uke med durvalumab 1500 mg dag 1, tremelimumab 75 mg dag 1 og enfortumabvedotin 1,25 mg/kg dag 1 og 8. Etter radikal cystektomi gis én syklus tremelimumab og ni sykluser durvalumab hver fjerde uke. (n=233= Arm 2: Tre neoadjuvante sykluser hver tredje uke med durvalumab 1500 mg dag 1 og enfortumabvedotin 1,25	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	mg/kg dag 1 og 8. Etter radikal cystektomi gis ni sykluser durvalumab hver fjerde uke. (n=233) Anmodningen gjelder arm 2		
11.6 Komparator (n) *Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet*	Ingen neoadjuvant behandling før radikal cystektomi. Etter operasjonen gis enten ingen adjuvant behandling, det vil si observasjon, eller adjuvant nivolumab til høyrisikopasienter der dette er tilgjengelig og godkjent. (n=229)	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*	De to primære endepunktene var hendelsesfri overlevelse i hver av de to durvalumabgruppene sammenlignet med kontrollgruppen. Det viktigste sekundære endepunktet var totaloverlevelse, definert som tiden fra randomisering til dødsdato uansett årsak. Andre sekundære endepunkter inkluderte å være i live og	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	hendelsesfri ved 24 måneder, patologisk komplett respons, patologisk nedgradering av sykdomsstadium, helserelatert livskvalitet vurdert ved hjelp av European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire–Core 30 (EORTC QLQ-C30), samt sikkerhet.		
11.8 Relevante subgruppeanalyser *Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser*	Analysene er planlagt på hele studiepopulasjonen	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*	Median oppfølgingstid for pasienter som ble sensurert var 22.9 måneder	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*	Studien pågår, første datakutt ble presentert på ESMO 24. oktober 2026	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*	Powles TB et al, Durvalumab, Tremelimumab, and Enfortumab Vedotin in Muscle-Invasive Bladder Cancer, NEJM, DOI: 10.1056/NEJMoa2608323	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 pågår mange andre studier for durvalumab. Se clinicaltrial.gov for en oversikt

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?	Ja ☐ Nei ☐

Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?	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 ☒ 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? *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?	AstraZeneca har markedsføringtilatelse for durvalumab, mens enfortumabvedotin markedsføres av Astellas.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no