

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 Sykehusinnkjøp¹.

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: 17.11.2025

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	+47 915 96 759
1.5 E-post	bjoernoddvar.stroem@astrazeneca.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

ID2024_010

2.2 Virkestoff

Kapivasertib

2.3 Handelsnavn

Truqap

2.4 Indikasjon

Indikasjon: Kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.

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).

2.5 Gjeldende beslutning fra

Beslutningsforum for nye metoder

Gjeldende beslutning ID2024_010: **Beslutningsforum for nye metoder (16.06.2025)**

Oppgi dato for beslutning

1. Kapivasertib (Truqap) innføres ikke i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør

3 Informasjon om eksisterende metodevurdering og grunnleggende forutsetninger for revurdering

3.1 Klinisk praksis

Det har ikke skjedd vesentlige endringer i klinisk praksis siden forrige vurdering fra DMP. De aller fleste pasienter med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer får en CDK4/6-hemmer i kombinasjon med et endokrin-basert regime i førstelinje, etterfulgt av fulvestrant monoterapi i andrelinje.

Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige metodevurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.?

Kommenter kort.

Kilde: Helsedirektoratet: Brystkreft - Handlingsprogramet

3.2 Nye data for bruken av legemiddelet til aktuell indikasjon

I den forrige analysen ble overlevelsesdata fra siste tilgjengelige datakutt ekstrapolert utelukkende ved visuell tilpasning. Siden DMPs forrige rapport foreligger det nå

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

oppdaterte overlevelseshdata fra den kliniske studien som ligger til grunn for godkjenningen, i tillegg til to nye Real World Evidence (RWE) studier. AstraZeneca vurderer at en systematisk gjennomgang av disse nye dataene vil redusere metodeusikkerheten vesentlig, og at en oppdatert modellering basert på empirisk forankrede ekstrapolasjonsmetoder vil bidra i beslutningsgrunnlaget. På denne bakgrunn mener vi at en revidert analyse kan gi et mer robust estimat for effekt og kostnadseffektivitet, og dermed styrke beslutningsgrunnlaget i saken vesentlig, noe som også øker sannsynlighet for at kapivarsertib blir innført for pasienter som trenger det.

I dialog mellom Sykehusinnkjøp og AstraZeneca ble svakhetene i ekstrapoleringen i den nåværende rapporten fremhevet som en utfordring, og DMP uttalte også i forbindelse med saken at det kreves nye data for å få saken videre vurdert.

Kilde: Gjeldende beslutning (ID2024_010), dialog mellom AstraZeneca Sykehusinnkjøp og DMP, og HealthTalk (<https://www.healthtalk.no/brystkreft/truqap-avslag-skaper-reaksjoner-vurderingen-gjenspeiler-ikke-norsk-virkelighet/200412>)

3.3 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?

Foreslått helseøkonomisk analyse: Oppdatering av eksisterende kostnadseffektivitetsanalyse, med oppdaterte OS-data, og andre oppdateringer i tråd med oppdaterte retningslinjer fra DMP.

Type metodevurdering

Begrunn kort

3.4 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter

Januar 2026

Tidspunkt må oppgis

3.5 Nye data for komparator

Det nye datakuttet fra den kliniske studien vil også gi mer modne komparatordata, noe som styrker sammenligningsgrunnlaget og reduserer modellusikkerheten.

Beskriv eventuelle nye data for komparator

I tillegg foreligger to nordiske RWE-studier som dokumenterer overlevelse hos relevante pasientgrupper i nordisk klinisk praksis.

Samlet gir dette et mer realistisk og eksternt validert estimat for effekt, som kan forbedre modelltilpasningen, øke treffsikkerheten i ekstrapolasjonen og dermed styrke beslutningsgrunnlaget for innføring.

3.6 Øvrige forhold

Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige metodevurdering

DMP oppdaterte sine retningslinjer 1. september 2025 og 4. november, og den oppdaterte helseøkonomiske analysen vil være i tråd med de nye retningslinjene.

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.

Datagrunnlaget er nå mer modent, med lengre oppfølgingstid og flere hendelser. I den forrige analysen ble overlevelsesdata fra det som da var siste tilgjengelige datakutt ekstrapolert utelukkende ved visuell tilpasning. Med de oppdaterte dataene kan ekstrapoleringen nå gjennomføres i tråd med DMPs retningslinjer. Dette vil gi et mer presist estimat av den reelle overlevelsesgevinsten, mindre behov for skjønnsmessig ekstrapolering og dermed et klart sikrere grunnlag for beslutning.