

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)

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: 12.11.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Johnson & Johnson Innovative Medicine
1.2 Navn kontaktperson	Cecilie Alstad
1.3 Stilling kontaktperson	HEMAR manager
1.4 Telefon	40702012
1.5 E-post	calstad@its.jnj.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	NA
1.7 Telefon og e-post	NA

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?	Subkutan formulering til bruk ved indikasjoner der det er godkjent bruk av amivantamab intravennøs formulering. Per dags dato er subkutan formulering indisert:

<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>	- i kombinasjon med lazertinib til førstelinjebehandling av voksne pasienter med fremskreden NSCLC med EGFR Exon 19-delesjoner eller Exon 21-L858R substitusjonsmutasjoner. - som monoterapi til behandling av voksne pasienter med fremskreden NSCLC med aktiverende EGFR Exon 20-innsettingsmutasjoner, etter at platinabasert behandling har mislyktes. Subkutan formulering er under vurdering ved EMA for resterende indikasjoner hvor intravennøs formulering allerede er indisert (SPC punkt 4.1). Dette er relevant for innført indikasjon ID2024_019 (Kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med fremskreden NSCLC med aktiverende EGFR Ekson 20- innsettingsmutasjoner).
2.3 Handelsnavn	Rybrevant
2.4 Generisk navn/virkestoff	Amivantamab
2.5 ATC-kode	L01FX18
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Subkutan injeksjon 1600 mg, 2240 mg, 2400 mg og 3520 mg. Dosering: - 1600 mg (<80kg) eller 2240 mg (≥80kg) hver 2.uke. - 2400 mg (<80kg) eller 3360 (≥80kg) hver 3.uke. - 3520mg (<80kg) eller 4640mg (≥80kg) hver 4.uke. Administrasjonstid er ≤5 minutter (godkjent preparatomtale 4.2). Behandlingslengde forventes å være lik infusjon. Behandling hver 3.uke er relevant for indikasjonen ID2024_019, som er innført av Beslutningsforum.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Tilsvarende som for IV-formuleringen. Antineoplastisk middel, monoklonalt antistoff. Amivantamab er et bispesifikt antistoff som binder både EGFR og C-MET på celleoverflaten.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?	Ja ☒ Nei ☐
---	---

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	ID-nummer: ID2021_107, ID2024_019, ID2025_006.
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: 09.12.2021
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: Ulike prosedyrer for subkutan hver andre uke (har MT) og subkutan hver tredje og fjerde uke (MT forventes Q1 2026). EMEA/H/C/005454/X/0014 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Q1 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Q1 2026

	Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 04.04.2025
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: Intravnøs formulering av amivantamab.
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: ID2024_019 med intravnøs formulering av amivantamab.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

--	--

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: Anmodning er relevant for metode som allerede er innført i Norge.
--	---

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>	Saken gjelder kun innføring av ny administrasjonsform av amivantamab hvor intravennøs formulering er vurdert av Nye Metoder. Det antas at et prisnotat med en enkel kostnadsoppstilling av intravennøs vs subkutan formulering vil være tilstrekkelig (legemiddelkostnader + administrasjonskostnader). Redusert behov av helsepersonell bør også belyses ved innføring av ny administrasjonsform. Subkutan formulering anses å være non-inferior til intravennøs formulering, samt har en bivirkningsprofil og administrasjonsmåte som kan ha ressurs- og tidsbesparende effekter sammenlignet med intravennøs formulering. Se SPC punkt 4.2, 4.8 og 5.1.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	NA.

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>	NA.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	NA.
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>	Q1 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>	Sykdomsbeskrivelse for relevante indikasjoner der intravns formulering er godkjent er fortsatt gjeldende. Se følgende: - ID2024_019 for amivantamab i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed (innført). - ID2025_006 for amivantamab i kombinasjon med lazertinib (under vurdering). - Se ID2021_107 for amivantamab monoterapi (ikke innført).
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Kreftsykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Lungekreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Amivantamab intravns formulering.

10.5 Prognose	NA.
<i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Som alternativ for amivantamab intravennøs formulering. Subkutan formulering er forventet å bli brukt av majoriteten av pasientene. Administrasjonstid er ≤5 minutter (godkjent preparatomtale 4.2). For innført indikasjon (ID2024_019) forventes det at amivantamab subkutan hver 3.uke vil erstatte amivantamab intravennøs hver 3.uke.
10.7 Pasientgrunnlag	NA.
<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>	

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke	PALOMA-2, NCT05498428 Study Details NCT05498428 A Study of Amivantamab in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors Including Epidermal Growth	PALOMA-3, NCT05388669 Study Details NCT05388669 A Study of Lazertinib With Subcutaneous Amivantamab Compared With Intravenous	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Factor Receptor (EGFR)-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer ClinicalTrials.gov	Amivantamab in Participants With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-Mutated Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer ClinicalTrials.gov	
11.2 Studietype og -design	Phase 2, open-label, parallel cohort, interventional study. Study includes six cohorts: - Cohort 1, 4 and 6 are relevant for the already approved use of SC Q2W (approved April 2025). - Cohort 2, 3 and 5 are relevant for the EMA assessment of SC Q3W and SC Q4W.	Phase 3, open-label, randomized study.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Evaluate the efficacy, safety, and pharmacokinetics (PK) of subcutaneous (SC) amivantamab administered via manual injection in multiple combinations and treatment settings for participants with EGFR-mutated non-small cell lung cancer (NSCLC).	To simplify amivantamab intravenous administration and to reduce dose times, by assessing a new formulation of amivantamab, amivantamab subcutaneous.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Key inclusion criteria: - ≥18 years of age. - Histologically or cytologically confirmed, locally advanced or	Key Inclusion Criteria: - ≥18 years of age - Histologically or cytologically confirmed, advanced, or metastatic	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	metastatic NSCLC that is not amenable to curative therapy, including surgical resection or chemoradiation. - EGFR exon 19 deletion (Ex19del) or exon 21 L858R mutation. - Measurable disease according to RECIST v1.1. - Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1. - Adequate organ and bone marrow function. Key exclusion criteria: - have received any prior systemic treatment for locally advanced or metastatic disease. - symptomatic brain metastases. - uncontrolled illness. - medical history of interstitial lung disease. - a history of clinically significant cardiovascular disease. - uncontrolled tumor-related pain.	locally NSCLC characterized by either EGFR Exon 19 deletion or Exon 21 L858R mutation. - Progressed on or after osimertinib (or another approved third-generation EGFR-TKI) and platinum-based chemotherapy. - ≥ 1 measurable lesion according to RECIST v1.1. - Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1. - Adequate organ and bone marrow function. Key Exclusion Criteria: - Have received cytotoxic, investigational, or targeted therapies beyond one regimen of platinum-based chemotherapy and EGFR inhibitors. - symptomatic or progressive brain metastases. - an uncontrolled illness. - a medical history of interstitial lung disease. - uncontrolled tumor-related pain. - prior or concurrent second malignancy. - major surgery within 4 weeks at screening	
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Amivantamab subcutaneous administration every 2 weeks in combination with Lazertinib (oral), every 4 weeks in combination with Lazertinib (oral), every 3	Amivantamab subcutaneous administered weekly in cycle 1 and every 2 weeks in subsequent cycles. Lazertinib 240mg orally once daily.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	weeks in combination with chemotherapy, and every 3 weeks in combinations with chemotherapy and Lazertinib (oral). Amivantamab subcutaneous every 3 weeks in combination with chemotherapy is relevant for the currently reimbursed indication ID2024_019 in Norway.	Until disease progression.	
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	No comparator arm. Parallel cohort study design with amivantamab in all cohorts.	Amivantamab intravenous administered weekly in cycle 1 and every 2 weeks in subsequent cycles. Lazertinib 240mg orally once daily. Until disease progression.	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>	Cohort 1-3 and 5-6: - Primary endpoint: ORR. - Secondary endpoints: incidence and severity of AEs, ORR, DoR, TTR, CBR, PFS, OS, VTE risk, PK as Serum Cthrough. Cohort 4: - Primary endpoint: incidence and severity of AEs. - Secondary endpoints: PROs measured as	Co-primary Endpoint: - Pharmacokinetics (PK) Non-Inferiority of Amivantamab Subcutaneous compared to Amivantamab Intravenous defined by concentration as: -- Cthrough pre-dose on Cycle 2 Day 1 -- AUC(D1-D15) in Cycle 2 Key Secondary Endpoints:	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	modified TASQ-IV, TASQ-SC, PGIC, PGIS.	- Cthrough - Efficacy: ORR (non-inferiority), PFS, DOR, TTR. - Safety: incidence and severity of adverse events and infusion-related reactions. - Duration of treatment administration.	
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	NA.	NA.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid <i>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</i>	Ongoing study. Estimated completion August 2027. Inferiority study and results for SC and IV are already included in SPC (PALOMA-3).	Ongoing study. Estimated completion June 2026.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Ongoing.	Ongoing.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	See SPC.	Leighl, N. et al. 2024. Subcutaneous Versus Intravenous Amivantamab, Both in Combination With Lazertinib, in Refractory Epidermal Growth	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

		Factor Receptor–Mutated Non–Small Cell Lung Cancer: Primary Results From the Phase III PALOMA-3 Study. https://doi.org/10.1200/JCO.24.01001 .	
--	--	---	--

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 ☐ Ikke relevant.

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	Tilsvarende som ved bruk av amivantamab intravennøs formulering.

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> 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?	Amivantamab subkutan formulering er vurdert non-inferior i forhold til intravennøs amivantamab av EMA basert på PALOMA-3 (SPC punkt 5.1, 5.2). Subkutan formulering har en bivirkningsprofil og administrasjonsmåte som kan ha ressurs- og tidsbesparende effekter sammenlignet med intravennøs formulering. Ny formulering forventes å være førstevalg ved forskrivning av amivantamab. Ref. enhetskostnadsdatabasen vil det være en betydelig reduksjon i administrasjonskostnader relatert til bruk av subkutan formulering (270 NOK vs 3665 NOK per dose), som bør belyses i prosessen i Nye Metoder. Subkutan formulering hver 2.uke har hatt MT siden april 2025, og er relevant ved innføring av ID2021_107 og ID2025_006. Subkutan formulering hver 3. og 4. uke er forventet MT Q1 2026, og er relevant for henholdsvis ID2024_019 (besluttet innført) og ID2025_006 (ved innføring).

--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no