

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: 17.11.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Beone Medicines Ireland Limited
1.2 Navn kontaktperson	Sara Nyman
1.3 Stilling kontaktperson	Senior Manager, Market Access & Tenders, Nordics
1.4 Telefon	+46 722429973
1.5 E-post	Sara.nyman@beonemed.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? <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?	Nasofaryngealt karsinom (NPC): Tevimbra, i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, er indisert som førstelinjebehandling hos

<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>	voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk NPC.
2.3 Handelsnavn	Tevimbra
2.4 Generisk navn/virkestoff	tislelizumab
2.5 ATC-kode	L01FF09
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Den anbefalte dosen av Tevimbra er enten 200 mg én gang hver 3. uke eller 400 mg én gang hver 6. uke administrert med intravenøs infusjon i kombinasjon med kjemoterapi. Pasientene bør behandles med Tevimbra inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. 10 ml hetteglass inneholder 100 mg tislelizumab (100 mg/10 ml).
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Tislelizumab bindes til PD-1-reseptoren og blokkerer kompetitiv binding til både PD-L1 og PD-L2, hemmer PD-1-mediert negativ signalering og forsterker den funksjonelle aktiviteten i T-celler i in vitro cellebaserte analyser.

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: ID2022_126, ID2022_127, ID2022_151, ID2022_152, ID2024_81, ID2024_86 og ID2025_060
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: ID2025_091

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: 15.09.2023
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/H/C/005919/II/0017 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 09.07.2025
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: Loqtorzi, i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, til førstelinjebehandling av voksne pasienter med residiverende nasofarynkskarsinom som ikke kan behandles med kirurgi eller stråleterapi, eller med metastatisk sykdom
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: Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Onkologi 2507, Onkologi 2607

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: Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»
--	--

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

Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.

Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»

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.

Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.

Tidspunkt må oppgis

Ikke relevant. Går inn i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon

Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser

Nasopharyngeal carcinoma is an epithelial carcinoma arising from the nasopharyngeal mucosal lining. In the nasopharynx, the tumour is often observed at the pharyngeal recess (fossa of Rosenmüller). Despite originating from similar cell or tissue lineages, nasopharyngeal carcinoma and other epithelial head and neck tumours are distinctly different.

Ref: Yu-Pei C. Et al., Nasopharyngeal carcinoma, The Lancet, Volume 394, Issue 10192, 2019, p. 64-80, ISSN 0140-6736,
[https://doi.org/10.1016/S01406736\(19\)30956-0](https://doi.org/10.1016/S01406736(19)30956-0).

NPC has several features that differ according to geographic area. For example, age distribution differs in low-incidence areas compared with endemic areas. In low-incidence areas, the incidence of NPC increases with age and has a bimodal peak: the first in adolescents and young adults and the second after 65 years of age, whereas in endemic areas, the incidence increases after 30 years of age, peaks at 40-59 years and decreases thereafter. Incidence is two to three times higher in men than in women.

Ref: Bray F et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018

NPC is currently classified by the WHO into 3 major histological subtypes: keratinising, non-keratinising (further subdivided into differentiated and undifferentiated), and basaloid cell carcinoma. The non-keratinising NPC is the most common subtype in both high- and low-incidence areas, and is strongly associated with EBV infections in high-incidence areas.

Ref: Stenmark MH, McHugh JB, Schipper M, et al. Nonendemic HPV-positive nasopharyngeal carcinoma: association with poor prognosis. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014;88(3):580-8.

The primary risk factors of NPC include genetic predisposition, EBV infection, tobacco and alcohol use, older age, male gender, and dietary factors such as the consumption of salted fish and preserved food containing volatile N-nitrosamines.

	Ref: Chang E, Ye W, Zeng Y, et al. The evolving epidemiology of nasopharyngeal carcinoma. <i>Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.</i> 2021 Symptoms of NPC include nasal bleeding and obstruction, ear infection, deafness and tinnitus, and neck swelling. The first sign of disease is often the appearance of neck nodes. Definitive diagnosis is made by endoscopic-guided biopsy of the primary nasopharyngeal tumour. More than 80% of NPC patients present with advanced-stage disease and approximately 7% present with metastatic disease at diagnosis. Ref: Blanchard P, Lee A, Marguet S, et al. Chemotherapy and radiotherapy in nasopharyngeal carcinoma: an update of the MAC-NPC meta-analysis. <i>Lancet Oncol.</i> 2015 Li JX, Huang SM, Wen BX, et al. Prognostic factors on overall survival of newly diagnosed metastatic nasopharyngeal carcinoma. <i>Asian Pac J Cancer Prev.</i> 2014 Toumi N, Ennouri S, Charfeddine I, et al. Prognostic factors in metastatic nasopharyngeal carcinoma. <i>Braz J Otorhinolaryngol.</i> 2022 In NPC, multiple mechanisms contribute to the increased expression of PD-L1. One significant factor is the initiation of oncogenic pathways, including the PI3K/Akt/mTOR and MAPK pathways, which have been associated with the PD-L1 levels regulation. EBV infection is a defining feature of NPC, particularly in endemic regions, where nearly all instances are linked to latent infection with EBV. Several EBV-encoded proteins and non-coding RNAs contribute to the oncogenesis and immune evasion of NPC, including their role in the upregulation of PD-L1. The high expression of PD-L1 in NPC is not only a mechanism of immune escape but also has significant prognostic implications. Multiple studies have demonstrated an association between increased PD-L1 levels and worse clinical outcomes, including shorter overall survival (OS) and progression-free survival (PFS). For instance, a meta-analysis by Chen et al. (2017) reported that the overexpression of PD-L1 was linked to an unfavorable prognosis in NPC patients, independent of EBV status. This implies that PD-L1 may serve as a prognostic biomarker in NPC, with potential implications for treatment stratification
--	---

	Ref: Madhan K. et al., Immune checkpoint inhibition in NPC: A comprehensive review of PD-L1 overexpression and treatment responses, Oral Oncology Reports, Vol 12, 2024, 100680, ISSN 2772-9060, https://doi.org/10.1016/j.oor.2024.100680. Chen L. et al., The association between PD-L1 expression and clinical outcomes in nasopharyngeal carcinoma: a meta-analysis, Oncotarget, 8(41) (2017), pp. 70776-70784
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: Hode- og halskreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Kirurgi anvendes i liten grad ved nasofarynkskreft. Reduksjon av tumorvolum før strålebehandling kan være en indikasjon for halsglandeltoilette. Persisterende tumor på halsen 8–10 uker etter avsluttet strålebehandling er en annen indikasjon. Eneste kurative behandling av nasofarynkskreft er strålebehandling, ev. i kombinasjon med kjemoterapi. Praksis har vært å bestråle hele halsen, uavhengig av stadium. Dette medfører betydelig grad av bivirkninger, både akutte og sene. Pasienter under 70 år skal i tillegg til stråling ha konkomitant kjemoterapi med ukentlig cisplatin, gjelder alle stadier, med ev. unntak av T1N0N0 (se avsnittet om konkomitant kjemoterapi i kapittelet om bakgrunn for anbefalingene). Det kan gis nimorazole (hypoxic cell sensitizer) 90 min før hver strålebehandling (Overgaard et al., 1998). En publikasjon har vist nytte av neoadjuvant kjemoterapi med gemcitabin og cisplatin før kjemoradioterapi hos pasienter med lokalavansert sykdom (Zhang et al., 2019). Ref: Helsedirektoratet, Hode-/halskreft – handlingsprogram/Nasofarynks https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/hode-hals-kreft-handlingsprogram/nasofarynks/behandling

10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	The prognosis of nasopharyngeal carcinoma is closely linked to its stage at presentation. A more favorable survival outcome is observed in stage I disease, whereas stage IV disease is associated with the poorest prognosis. The overall relative 5-year survival rate for stage I nasopharyngeal carcinoma is 82%. However, for stage II disease, this rate decreases to 72%, and in the case of stage IV disease, the 5-year relative survival rate drops further to 49%. Ref: Liu K, Wang J. Developing a nomogram model and prognostic analysis of nasopharyngeal squamous cell carcinoma patients: a population-based study. J Cancer Res Clin Oncol. 2023 Oct;149(13):12165-12175 Peng WS, Xing X, Li YJ, Ding JH, Mo M, Xu TT, Zhou X, Hu CS. Prognostic nomograms for nasopharyngeal carcinoma with nodal features and potential indication for N staging system: Validation and comparison of seven N stage schemes. Oral Oncol. 2023 Sep;144:106438.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Tevimbra, i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, er indisert som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk NPC.
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>	NPC: Incidence 2024: Male: 17 and female: 4 Prevalence 2024: both sexes: 205 Ref: Cancer, Registry of Norway 2024, NIPH; https://www.fhi.no/contentassets/1d3cf9facb9747a1b9148cb23a7f7c54/cancer-in-norway-2024.pdf Prevalence (persons living with the diagnosis at the end of 2023): Male: 127 and female: 72

	Ref: NORDCAN https://gco.iarc.fr/media/nordcan/factsheets/95/en/countries/578/nasopharynx-41-norway-578.pdf
--	---

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	RATIONALE-309 NCT03924986 https://clinicaltrials.gov/study/NCT03924986	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study. Patients were randomized in a 1:1 ratio, stratified by Age, Sex, ECOG PS, Smoking Status, Primary Metastatic or Recurrent disease, Liver metastases, EBV and PD-L1	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Compare the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin Versus Placebo Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin as First-Line Treatment for Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Cancer	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>	Key Inclusion Criteria: 1)Able to provide written informed consent and can understand and agree to comply with the requirements of the study and the schedule of assessments 2)Aged between 18 to 75 years on the day of signing the informed consent form (or the legal age of consent in the jurisdiction in which the study is taking place) 3)Histologically or cytologically confirmed, recurrent or metastatic NPC 4)Participants must be able to provide fresh or archival tumor tissues (formalin-fixed paraffin-embedded [FFPE] blocks or approximately 10 [≥ 6] freshly cut unstained FFPE slides) with an associated pathological report. The archival tumor tissues must be collected within 2 years before screening. In the absence of sufficient archival tumor tissues, a fresh biopsy of a tumor lesion at baseline is mandatory 5)Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status ≤ 1 6)Must have ≥ 1 measurable lesions as defined per RECIST v1.1 7)Must be treatment-naive for recurrent or metastatic NPC. Key Exclusion Criteria:	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
--	--	--	--

	1)Participants with locally recurrence suitable for curative surgery or radiotherapy 2)Received any approved systemic anticancer therapy, including hormonal therapy, within 28 days prior to initiation of study treatment. The following exception is allowed: Palliative radiotherapy for bone metastases or soft tissue lesions should be completed > 7 days prior to baseline imaging. 3)Has received any immunotherapy (including but not limited to interferons, interleukin 2, tumor necrosis factor interleukin, and thymoxin) or any investigational therapies within 14 days or 5 half-lives (whichever is longer) of randomization 4)Received prior therapies targeting programmed cell death protein-1 (PD-1) or programmed cell death protein ligand-1 (PD-L1) 5)Active leptomeningeal disease or uncontrolled, untreated brain metastasis 6)Active autoimmune diseases or history of autoimmune diseases that may relapse 7)Any active malignancy $\leq$ 2 years before randomization except for the specific cancer under investigation in this study and any		
--	--	--	--

	locally recurring cancer that has been treated curatively (eg, resected basal or squamous cell skin cancer, superficial bladder cancer, carcinoma in situ of the cervix or breast)		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Experimental: Arm A: Tislelizumab + Gemcitabine + Cisplatin Participants received tislelizumab 200 mg intravenously (IV) once every 3 weeks (Q3W), gemcitabine 1 g/m² IV on days 1 and 8 of each 21-day cycle and cisplatin 80 mg/m² IV on day 1 of each cycle for 4 to 6 treatment cycles. Participants may have received treatment for longer at the Investigator's discretion until disease progression. Participants with confirmed disease progression may have continued to receive tislelizumab monotherapy.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo Comparator: Arm B: Placebo + Gemcitabine + Cisplatin Participants received placebo IV once every 3 weeks, gemcitabine 1	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	g/m² IV on days 1 and 8 of each 21-day cycle and cisplatin 80 mg/m² IV on day 1 of each cycle for 4 to 6 treatment cycles. Participants may have received treatment for longer at the Investigator's discretion until disease progression. Participants with confirmed disease progression may have crossed over to receive tislelizumab 200 mg IV Q3W monotherapy.		
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primary endpoint: Progression-free Survival as Assessed by the Independent Review Committee (IRC) Defined as the time from randomization to the first objectively documented disease progression, or death from any cause, whichever occurred first, as assessed by the IRC per Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v1.1. Kaplan-Meier methodology was used to estimate the median PFS. Secondary endpoints: Overall Response Rate (ORR)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Defined as the percentage of participants who had complete response or partial response as assessed by the IRC per RECIST v1.1 in all randomized participants with measurable disease at Baseline. Duration of Response (DOR) Defined as the time from the first occurrence of a documented objective response to the time of relapse, or death from any cause, whichever occurred first, as assessed by the IRC per RECIST v1.1 in all randomized participants with documented objective responses. Overall Survival (OS) as Assessed by the IRC Defined as the time from the date of randomization to the date of death due to any cause. PFS as Assessed by the Investigator Defined as the time from randomization to the first objectively documented disease progression, or death from any cause, whichever occurred first, as assessed by the investigator per RECIST v1.1. Progression-free Survival After Next Line of Treatment (PFS2) as		
--	---	--	--

	Assessed by the Investigator Defined as the time from randomization to second/subsequent disease progression after initiation of new anticancer therapy, or death from any cause, whichever occurred first. Median PFS was estimated using the Kaplan-Meier method. Change From Baseline in European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) Global Health Status Change from baseline in EORTC QLQ-C30 Global Health Status/Quality of Life score. The EORTC QLQ-C30 v3.0 is a questionnaire that assesses quality of life of participants with cancer. It includes global health status and quality of life questions related to overall health in which participants respond based on a 7-point scale, where 1 is very poor and 7 is excellent. Raw scores are transformed into a 0 to 100 scale via linear transformation. A higher score indicates better health outcomes. Change From Baseline in European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Head		
--	--	--	--

	and Neck-351 (EORTC QLQ-H&N35) Index Score The QLQ-H&N35 consists of thirty-five questions that are associated with eighteen symptom scales (pain, swallowing, senses, speech, social eating, social contact, sexuality, problem with teeth, problem opening mouth, dry mouth, problem with sense smell, cough, felt ill, pain med, nutritional supplements, feeding tube, weight loss and weight gain).. Raw scores are transformed into a 0 to 100 scale via linear transformation. The index score is calculated as an average of the 18 symptom scales. A negative change from baseline score indicates improvement in symptoms. Number of Participants With Adverse Events Number of participants with treatment-emergent adverse events (TEAEs) and serious adverse events (SAEs), including laboratory tests, vital signs, electrocardiograms (ECGs), and physical examinations (PEs), graded according to the National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI-		
--	---	--	--

	CTCAE) version 5.0. For Arm B, only adverse events reported prior to participants crossing over to receive tislelizumab monotherapy are included.		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	No	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 være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	The RATIONALE-309 study has been completed (Actual): 8/12 2023; Primary Completion (Actual): 26/3 2021 Data cut-off: December 8, 2023, 3-year follow-up ESMO 2024	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Completed study	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>	Yang Y. et al., Tislelizumab plus chemotherapy as first-line treatment for recurrent or metastatic nasopharyngeal cancer: A multicenter phase 3 trial (RATIONALE-309), Cancer Cell, Volume 41, Issue 6, 2023, Pages 1061-1072.e4, ISSN 1535-6108, https://doi.org/10.1016/j.ccell.2023.04.014. Fang W.F. et al., Tislelizumab (TIS) plus chemotherapy (CT) vs placebo (PBO) plus CT as first-line (1L) treatment for recurrent or metastatic nasopharyngeal cancer (NPC): 3-year follow-up from the RATIONALE-309 study, Annals of Oncology, Volume 35, S1554 - S1555, 4030	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?	Ja ☐ Nei ☒
<i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐

	A Study of Tislelizumab in Combination With Investigational Agents in Participants With Head and Neck Squamous Cell Carcinoma NCT05909904 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05909904 A Study Investigating the Efficacy and Safety of LBL-007 Plus Tislelizumab in Combination With Bevacizumab Plus Fluoropyrimidine Versus Bevacizumab Plus Fluoropyrimidine in Participants With Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer NCT05609370 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05609370 BGB-A3055 Alone and in Combination With Tislelizumab in Participants With Solid Tumors NCT05935098 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05935098
--	--

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?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<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>	
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> <i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no