

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: 19.11.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Leo Pharma A/S
1.2 Navn kontaktperson	Ulf Toft
1.3 Stilling kontaktperson	Business Unit Director
1.4 Telefon	+46 70 329 73 65
1.5 E-post	utose@leo-pharma.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?	We are applying for this indication: Loqtorzi, in combination with cisplatin and paclitaxel, is indicated for the first-line treatment of adult patients with

<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>	unresectable advanced, recurrent, or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma. (Norsk: Vi søker om denne indikasjonen: Loqtorzi, i kombinasjon med cisplatin og paclitaxel, er indisert for førstelinjebehandling av voksne pasienter med inoperabel avansert, residiverende eller metastatisk plateepitelkarsinom i spiserøret.) Reference: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/loqtorzi?utm
2.3 Handelsnavn	LOQTORZI®
2.4 Generisk navn/virkestoff	Toripalimab
2.5 ATC-kode	L01FF13
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Administration route: Toripalimab is administered as an intravenous (IV) infusion. Induction phase: Toripalimab 240 mg IV on day 1 of each 3-week cycle (Q3W) Combined with paclitaxel 175 mg/m² IV and cisplatin 75 mg/m² IV on day 1 of each cycle Up to 6 cycles Maintenance phase: Toripalimab 240 mg IV on day 1 every 3 weeks (Q3W) Continued until disease progression, unacceptable toxicity, or for a maximum of 2 years Expected duration of treatment: Induction: approximately 18 weeks (6 cycles) Total: up to 24 months
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.	The active substance in Loqtorzi, Toripalimab, is a humanised IgG4 monoclonal antibody that binds to the PD-1 receptor and blocks its interaction with PD-L1 and

<i>Skriv kort</i>	PD-L2, releasing PD-1 pathway-mediated inhibition of the immune response, including the anti-tumour immune response. Binding of the PD-1 ligands, PD-L1 and PD-L2, to the PD-1 receptor found on T cells, inhibits T cell proliferation, cytokine production, and cytotoxic activity. Reference: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/loqtorzi-epar-product-information_en.pdf
-------------------	---

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: ID2025_091
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: ID2021_136 ID2021_137 ID2021_030 ID2024_081
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: 19.09.2024
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>	MT i Norge: Ja ☒ Nei ☐ Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/006120

<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>	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: 19.09.2024
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:
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: ID2021_136, ID2021_137, ID2021_030, ID2024_081. However, these medicines are only indicated for tumors that express PD-L1 with tumor-cell staining (TC) ≥ 1%, a tumor area positivity (TAP) score ≥ 5%,
--	---

	or a combined positive score (CPS) ≥ 10, whereas Loqtorzi is also indicated for PD-L1-negative tumors.
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: ID2021_136 ID2021_137 ID2021_030, ID2024_081
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: In Denmark, Sweden, and Norway, specific assessment pathways exist for PD-(L)1 inhibitors, which do not require a full joint assessment.
---	---

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>	None as LOQTORZI is registered in Nye Metoders ordning «forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»
--	--

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	N/A
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>	N/A
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	N/A
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>	N/A

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) is a malignant epithelial tumor of the esophagus and represents the most common histologic subtype of esophageal cancer. The disease is often diagnosed at an advanced stage, when it is unresectable, recurrent, or metastatic, and systemic therapy becomes the main treatment option. ESCC is characterized by high expression of immune checkpoint proteins, including PD-L1, which can suppress antitumor immune responses through interaction with PD-1 receptors on T cells, providing a rationale for PD-1 inhibitor therapy. Reference: Wang Z-X et al., <i>Cancer Cell</i> 2022; 40:277–288.e3, JUPITER-06 study. Patients typically present with symptoms such as

	dysphagia and weight loss, reflecting locally advanced disease. Reference: Helsedirektoratet. <i>Kreft i spiserør og magesekk – handlingsprogram: 4.2 Symptomer og anamnese</i>. Last updated 08 November 2024. Available at: https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/kreft-i-spiseror-og-magesekk--handlingsprogram/diagnostikk-og-utredning/symptomer-og-anamnese
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: Mage- og tarmkreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Recommended first-line treatment for advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) consists of a platinum- and fluoropyrimidine-based chemotherapy regimen, such as FOLFOX, FLOX, or CapOx (XELOX). Immunotherapy should be added depending on PD-L1 expression: • Nivolumab combined with chemotherapy for patients with a tumor proportion score (TPS) $\geq$ 1% • Pembrolizumab or nivolumab combined with chemotherapy for patients with a combined positive score (CPS) $\geq$ 10 • Tislelizumab (Tevimbra) combined with platinum-based chemotherapy for patients with a TAP score $\geq$ 5% (introduced in 2024) Reference: Norwegian Directorate of Health, <i>Esophageal and Gastric Cancer Treatment Guidelines</i>, updated November 8, 2024 (Medikamentell behandling ved avansert eller metastatisk sykdom (kreft i spiserør, GEJ og magesekk) - Helsedirektoratet)

10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	For esophageal cancer, the five-year relative survival in Norway has increased significantly since 2010 and is now 22.6% for men and 31.0% for women. Reference: Larsen, I. K. (2023). <i>Cancer in Norway 2022 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway</i> Oslo: Cancer Registry of Norway.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	The first-line treatment of adult patients with advanced advanced, recurrent, or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma, in addition to chemotherapy. Toripalimab can also be used in PD-L1-negative tumors. Toripalimab is used as a maintenance monotherapy after chemotherapy (maximum 6 cycles), until progressive disease, intolerable toxicity, or a maximum of 2 years of treatment.
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>	Esophageal cancer (ICD-10 C15) in Norway has an age-standardized incidence rate of 8.5 per 100,000 for men and 2.4 per 100,000 for women. In 2024, there were 260 new cases among men and 81 among women (totally 341 cases). The prevalens cases have increased from 559 to 1 112 patients living with the diagnosis between 2014 and 2024. Reference: Cancer Registry of Norway. <i>Cancer in Norway 2024 – Key Figures: Esophageal Cancer (C15)</i>. Oslo: Cancer Registry of Norway, 2025. https://www.fhi.no/contentassets/1d3cf9facb9747a1b9148cb23a7f7c54/cancer-in-norway-2024.pdf

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	JUPITER-06 (NCT03829969) http://clinicaltrials.gov/study/NCT03829969	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase III trial. Participants were randomized 1:1 to receive toripalimab or placebo, both in combination with paclitaxel and cisplatin. Stratification factors include ECOG performance status (0 or 1) and previous radiotherapy (yes or no).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	To investigate the efficacy and safety of toripalimab (in combination with paclitaxel and cisplatin) compared with placebo plus chemotherapy as first-line therapy in patients with advanced, or metastatic ESCC who have not received systematic chemotherapy previously.	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>	Patients aged 18-70 years with histologically confirmed, locally advanced,	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	unresectable, recurrent, or metastatic esophageal squamous cell carcinoma. Patients must have received either no prior systemic antitumor therapy for relapsed or metastatic disease or received (neo)adjuvant chemo(radio) therapy for non-metastatic disease and experienced relapse of disease following at least 6 months after the last dose of chemotherapy (an interval of at least 12 months was required after the last dose if the prior (neo)adjuvant therapy utilized the TP regimen). Eligible patients had ECOG performance status 0–1, measurable disease per RECIST v1.1, and adequate organ function. Key exclusions included prior PD-1/PD-L1/CTLA-4 therapy or active autoimmune disease. Key inclusion criteria: 1. Age and performance: male or female, 18–70 years old, ECOG performance status 0–1, expected survival longer than 3 months. 2. Tumor tissue: agreement to provide previously archived or newly biopsied tumor tissue for biomarker analysis. 3. Measurable disease: at least one measurable lesion according to		
--	--	--	--

	RECIST v1.1; previously irradiated lesions can be used if clear progression is documented. 4. Hematologic function: neutrophils $\geq 1.5 \times 10^9/\text{L}$, hemoglobin $\geq 9 \text{ g/dL}$, platelets $\geq 100 \times 10^9/\text{L}$. 5. Hepatic function: bilirubin $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ ($\leq 3 \times \text{ULN}$ for patients with Gilbert's disease), AST and ALT $\leq 2.5 \times \text{ULN}$ ($\leq 5 \times \text{ULN}$ if liver metastases), alkaline phosphatase $\leq 3 \times \text{ULN}$ ($\leq 5 \times \text{ULN}$ if liver or bone metastases), albumin $\geq 3 \text{ g/dL}$, INR/PT/aPTT $\leq 1.5 \times \text{ULN}$. 6. Renal function: serum creatinine $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ or creatinine clearance $\geq 60 \text{ mL/min}$ calculated using the Cockcroft–Gault formula. 7. Female reproductive status: • Non-childbearing potential: hysterectomy, bilateral oophorectomy, tubal ligation, or postmenopausal for ≥ 1 year. • Childbearing potential: negative serum pregnancy test within 7 days before the first dose and adequate contraception during treatment and for 60 days		
--	---	--	--

	after the last dose. Contraception methods: intrauterine device with failure rate <1% per year or dual barrier contraception (condom with spermicidal agent, diaphragm with spermicide, or condom plus diaphragm).		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Toripalimab arm (n = 257): Toripalimab 240 mg intravenously every 3 weeks (Day 1 of each 3-week cycle), in combination with paclitaxel 175 mg/m² IV and cisplatin 75 mg/m² IV, for up to 6 cycles (induction period). After completion of induction, patients continued toripalimab 240 mg IV every 3 weeks (dosing on day 1) as maintenance therapy until disease progression, unacceptable toxicity, or withdrawal.	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 arm (n=257). Placebo intravenously every 3 weeks (Day 1 of each 3-week cycle), in combination with paclitaxel 175 mg/m² IV and cisplatin 75 mg/m²	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Safe objective:

	IV, for up to 6 cycles (induction period). After induction, patients continued placebo IV every 3 weeks (dosing on day 1) as maintenance therapy until disease progression, unacceptable toxicity, or withdrawal.		
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primary endpoints: - PFS is defined as the time from randomization to the first progression of disease, or the time from randomization to death for any reason, whichever comes first, will be determined by the BICR in accordance with RECIST 1.1 criteria. - OS is defined as the time from randomization to death for any cause. Secondary endpoints: - ORR is defined as the proportion of patients with the best overall response of CR or PR	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	• DOR is defined as the time from first documented response to first documented evidence of disease progression or death, whichever comes first. • DCR is defined as the proportion of patients with the best efficacy of CR, PR, or SD. • TTR is defined as the time from randomization to the first documentation of objective response (CR or PR). • 1 year and 2 years PFS rates are defined as the proportion of patients who are alive and have no documented progression of disease 1 year and 2 years after randomization, as evaluated in accordance with RECIST 1.1 criteria. • OS rate at 1 year and 2 years, defined as the proportion of patients who are alive 1 year and 2 years after randomization. • PRO analyzed as mean change		
--	---	--	--

	from baseline, by cycle, in EORTC QLQ-C30 and QLQOES18 score Exploratory endpoints: • Correlation between biomarkers in archival or fresh tissue specimen and blood (including but not limited to PBMC, PD-L1, MSI, 11q13, tumor mutation burden, and other) and disease status, mechanism of drug resistance, and/or response to toripalimab. • The incidence and titer of ADA of toripalimab and potential correlation between the immunogenicity response and pharmacokinetics, safety, and efficacy • The feasibility of biopsy of sites with obvious increase of tumor volume to differentiate between the immunoregulatory effects of toripalimab (i.e., pseudoprogression/ tumor immune infiltration) and true progression of disease.		
--	---	--	--

	Safety endpoints: • Safety and tolerability characterized by incidence and severity of AE and SAE, where severity is determined in accordance with CTCAE 5.0		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Protocol-defined subgroup analyses were performed for PD-L1 tumor proportion score (TPS $\geq 1\%$ vs $< 1\%$), ECOG performance status (0 vs 1), age, sex, geographic region, and presence of liver metastases, showing consistent overall survival benefit across most subgroups including TPS $< 1\%$. In addition, a post-hoc analysis (Wu et al., JCO 2022) further explored predictive biomarkers, including PD-L1 expression (TPS and CPS), tumor mutational burden, microsatellite instability status, and immune gene signatures in relation to treatment efficacy. Clinical Benefits of First-	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Line Programmed Death-1 Antibody Plus Chemotherapy in Low Programmed Cell Death Ligands 1-Expressing Esophageal Squamous Cell Carcinoma: A Post Hoc Analysis of JUPITER-6 and Meta-Analysis, Wu et al., JCO , Vol 41, 2022		
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 JUPITER-06 trial have been completed (last patient visit in September 2023), median follow-up time was 7.1 months in both the toripalimab and placebo.	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>	Toripalimab plus chemotherapy in treatment naïve, advanced esophageal squamous cell carcinoma (JUPITER-06): A multi-center phase 3 trial, Zi-Xian Wang,	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Chengxu Cui, Jun Yao, ..., Patricia Keegan, Rui-Hua Xu, Feng Wang, Cancer Cell, Vol. 40, pp. 277–288, March 14, 2022.		
--	---	--	--

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 ☐ NCT07177794 Consolidation of Toripalimab and Capecitabine After Chemoradiotherapy in ESCC Expected study completion: 2030-05-31 NCT06084897 Radiotherapy in Patients With Metastatic Esophageal Cancer Responding to PD-1 Inhibitor Plus Chemotherapy Expected study completion: 2028-10-26
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ You can find an overview of clinical trials at the following link: https://clinicaltrials.gov/search?intr=Toripalimab&viewType=Table

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? <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?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.