

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: 28.11.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	MSD (Norge) AS
1.2 Navn kontaktperson	Ubaid Ur Rehman
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	+4799896067
1.5 E-post	ubaid.ur.rehman@msd.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?	KEYTRUDA i kombinasjon med paklitaksel, med eller uten bevacizumab, er indisert til behandling av platinaresistent epitelial eggstokkreft, egglederkreft, eller primær peritonealkarsinom hos voksne med tumor som

<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>	uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 og som har fått én eller to tidligere systemiske behandlingsregimer KEYTRUDA, in combination with paclitaxel, with or without bevacizumab, is indicated for the treatment of platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal carcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a CPS ≥ 1 and who have received one or two prior systemic treatment regimens
2.3 Handelsnavn	Keytruda
2.4 Generisk navn/virkestoff	Pembrolizumab
2.5 ATC-kode	L01F F02
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i> <i>Skriv kort</i>	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning. Styrke 25 mg/ml hetteglass, skal gis som i.v. infusjon over 30 minutter. KEYTRUDA kan administreres som enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke i opptil 24 måneder eller inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet eller 395mg hver 3. uke og 790 mg hver 6. uke administrert som en subkutan injeksjon over 2 minutter (ny formulering)
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Immunterapi (immunsjekkpunkthemmer), PD-1 hemmer. Pembrolizumab er et humanisert monoklonalt IgG4-kappa isotype antistoff som binder til PD-1 reseptor og blokkerer interaksjon med ligandene PD-L1 og PD-L2. Denne blokkeringen forhindrer og opphever PD-1 mediert nedregulering av anti-tumorrespons og fører til en re-aktivering av immunsystemet som igjen kan bekjempe kreftcellene.

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: ID2014_034; ID2014_041; ID2016_067; ID2017_005; ID2017_060; ID2018_043; ID2018_067; ID2018_125;
---	---

	ID2019_025; ID2019_039; ID2019_045; ID2019_063; ID2020_078; ID2020_082; ID2021_030; ID2021_039; ID2021_079; ID2021_080; ID2021_120; ID2021_131; ID2022_137; ID2022_120; ID2023_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: 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: 17.07.2015
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/VR/0000293815 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Mars 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Mars 2026 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? <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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Ingen annen immunterapi ventes godkjent for samme indikasjon (KN-B96)

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:

For indikasjonsutvidelser for Keytruda gjelder ulike krav til HTA i Norden. Joint Nordic HTA er derfor ikke aktuelt

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.

Målet med kostnad-per-QALY analysen vil være å vurdere kostnadseffektiviteten til Pembrolizumab plus Paclitaxel med eller uten Bevacizumab for platinaresistent tubo-ovarialcancer

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

Pasientpopulasjon for denne helseøkonomiske analysen er pasienter med platinaresistent eller platina-refraktær tubo-ovarialcancer (eggstokkreft, egglederkreft, eller primær peritonealkarsinom) som har fått 1 eller 2 tidligere behandlingslinjer med systemisk terapi, inkludert minst 1 tidligere platinabasert behandling.

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.

Dokumentasjon er basert på direkte, head-to-head H2H sammenlignende data fra fase III KEYNOTE-B96 studien

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

Ikke avklart. Pris er konfidensielle

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	Juni 2026
<i>Tidspunkt må oppgis</i>	

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon

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

Omtrent 90% av alle ovariekreft tilfeller er epiteliale ovarialkarsonomer, hvor høygradig serøst ovarialkarsinom (HGSOC) er den vanligste og mest aggressive undergruppen (utgjør ca. 75–80 % av tilfellene). HGSOC oppstår ofte i det distale sekretoriske epitelet i egglederen. Tidlige forstadier i egglederen (slik som serøs tubal intraepitelial karsinom, STIC) har de samme TP53-mutasjonene som etterfølgende ovarialetumorer, noe som indikerer en tubal opprinnelse for mange “ovarie”-kreftformer. Fra eggleder eller ovarium sprer maligne celler seg typisk i bukhulen. De implanterer seg i omentet og på peritoneale overflater, noe som ofte fører til diffus abdominal metastasering og akkumulering av ascitesvæske. Ovarialkarsinom er karakterisert av genomisk ustabilitet. Nesten alle HGSOC tumorer har mutasjoner i TP53, som oppstår tidlig og driver ukontrollert cellevekst. Et annet nøkkeltrekk er hyppig svikt i DNA-reparasjon via homolog rekombinasjon (HR). Omtrent 50 % av høygradige serøse kreftformer har homolog rekombinasjonssvikt (HRD) på grunn av mutasjoner eller epigenetisk nedregulering i gener som BRCA1, BRCA2 eller andre HR-relaterte gener.

Klinisk presentasjon og symptomer: tidlig sykdom er ofte asymptomatisk eller har uspesifikke symptomer, noe som leder til sen diagnose. Vanlige symptomer er vedvarende oppblåsthet og abdominal distensjon, tidlig metthetsfølelse, bekken-/abdominal smerter eller trykk, hastig vannlatingstrang og frekvens, endring i avføringsvaner, uforklarlig vekt tap eller vektøkning; tretthet. Ved presentasjon er typiske funn, adnexal masse ved undersøkelse, ascitesvæske, omental cake, pleuraeffusjon (særlig høyresidig).

Ref:

Kroeger PT, Drapkin R. *Pathogenesis and heterogeneity of ovarian cancer*. Curr Opin Obstet Gynecol. 2017;29(1):26-34.

	Lheureux S, Gourley C, Vergote I, Oza AM. Epithelial ovarian cancer. Lancet 2019; 393: 1240–53 American Cancer Society. <i>Signs and Symptoms of Ovarian Cancer</i> . Last revised Aug 8, 2025.
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: Gynekologisk kreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	De nasjonale norske retningslinjene (“Nasjonalt handlingsprogram for gynekologisk kreft”) anbefaler ikke-platinabasert systemisk behandling for platinaresistent epitelial tubo-ovarialcancer (eggstokk-, eggleder- og bukhinnekreft). Behandlingsalternativene som er anbefalt er: pegylert liposomal doksorubicin (PLD), gemcitabin, ukentlig paklitaksel, topotekan, bevacizumab ved symptomgivende ascites og/eller pleuravæske (best effekt er vist ved kombinasjon med ukentlig paklitaksel) Ref: Gynekologisk kreft – handlingsprogram - Helsedirektoratet
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Behandlingen av platinaresistent tubo-ovarialcancer er palliativ og har som mål å kontrollere sykdom og symptomer heller enn å kurere. Når resistens har utviklet seg, har pasientene vanligvis avansert, utbredt sykdom og dårlig prognose. Det representerer den dødeligste av alle gynekologiske kreftformer. For alle norske pasienter med tubo-ovarialcancer (alle stadier) er 5-års relativ overlevelse omtrent 50 %. Dette drives imidlertid av tilfeller i tidlige stadier. Avansert sykdom har langt lavere overlevelse: internasjonalt gir for eksempel stadium III om lag 26 % 5-årsoverlevelse, og stadium IV bare rundt 14 %. Platinaresistente tilfeller faller inn i denne kategorien med dårlig prognose. Det norske nasjonalregisteret og retningslinjene påpeker at om lag 70 % av pasientene i stadium III–IV får tilbakefall innen 3 år til tross for initial behandling, og de med platinaresistent tilbakefall har en median progresjonsfri overlevelse (PFS) på bare cirka 3–4 måneder og en median totaloverlevelse (OS) på rundt 10–12 måneder med dagens behandlinger.

	Ref: Gynekologisk kreft – handlingsprogram - Helsedirektoratet Cancer In Norway 2024 - FHI Eggstokkreft - FHI Gaitskell K et al. <i>Cancer Epidemiol.</i> 2022;76:1020754.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	For tumorer som vurderes platinaresistente og som har fått 1 eller 2 tidligere behandlingslinjer med systemisk terapi for tubo-ovarialcancer, inkludert minst 1 tidligere platinabasert behandling. Pembrolizumab vil kunne gis i opptil 2 år i kombinasjon med paklitaksel med eller uten bevacizumab.
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>	Forekomst av epitelial ovariekreft (eggstokk-, eggleder- og bukhinnekreft) ble rapportert med 564 tilfeller i 2024. Det finnes ingen registerdata for insidens eller prevalens av platinaresistent ovarialcancer i Norge. Basert på inklusjonskriteriene i KN-B96 (stadium, én til to tidligere systemiske behandlinger, inkludert minst én platinabasert kjemoterapi; respons og tilbakefallsrate under systemisk behandling og PD-L1-uttrykk), estimerer vi mellom 50-70 pasienter som kan være aktuelle for behandling med pembrolizumab i kombinasjon med paklitaksel, med eller uten bevacizumab.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
--	----------	----------	----------

11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	KEYNOTE B96/ENGOT-ov65, NCT05116189 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05116189?term=ENGOT-ov65&intr=Pembrolizumab&cond=Ovarian%20Cancer&rank=1	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, 1:1 randomisert (n=643), dobbeltblindet studie	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	KN-B96 studien evaluerer effekt av pembrolizumab pluss paklitaksel med eller uten bevacizumab sammenlignet med placebo pluss paklitaksel med eller uten bevacizumab med hensyn til progresjonsfri overlevelse (PFS). Hypotesene er at pembrolizumab pluss paklitaksel med eller uten bevacizumab forbedrer PFS sammenlignet med placebo pluss paklitaksel med eller uten bevacizumab i henhold til RECIST 1.1	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>	Studien inkluderte 643 pasienter. Inklusjonskriterier: - Har histologisk bekreftet epitelial eggstokkreft, egglederkreft eller	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	primær peritonealkarsinom. - Har fått 1 eller 2 tidligere behandlingslinjer med systemisk terapi, inkludert minst 1 tidligere platinabasert behandling. Deltakere kan ha mottatt tidligere PARP-hemmer, anti-PD-1/anti-PD-L1-terapi, bevacizumab eller hormonbehandling; disse regnes ikke som en separat behandlingslinje. Enhver endring av kjemoterapieregime på grunn av toksisitet i fravær av sykdomsprogresjon skal regnes som del av samme behandlingslinje. -Har radiografisk dokumentert sykdomsprogresjon innen 6 måneder (180 dager) etter siste dose platinabasert kjemoterapi for tubo-ovariekreft (dvs. platinaresistent sykdom). - Er aktuell for paklitaksel-kjemoterapi (og bevacizumab, hvis brukt). - Har ECOG status 0 til 1, vurdert innen 3 dager før randomisering. Eksklusjonskriterier: - Har ikke-epitelial kreft, borderline-svulster, mucinøse, seromucinøse som er overveiende mucinøse, malign Brenner-tumor		
--	--	--	--

	og uddifferensiert karsinom. - Har primær platina-refraktær sykdom, definert som sykdom som har progrediert under eller innen 28 dager etter siste dose av førstelinjes platinabasert behandling. - Har tidligere sykdomsprogresjon på ukentlig paklitaksel alene. - Har mottatt >2 tidligere behandlingslinjer med systemisk behandling for tubo-ovarialcancer. - Har mottatt tidligere systemisk antitumorbehandling, inkludert utprøvende legemidler eller vedlikeholdsbehandling (inkludert bevacizumab vedlikeholdsbehandling), innen 4 uker før randomisering. - Har mottatt tidligere strålebehandling innen 2 uker før oppstart av studiedeltakelsen.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Pembrolizumab 400 mg via intravenøs (IV) infusjon i atten 6-ukers sykluser (omtrent 2 år) PLUSS paklitaksel 80 mg/m² via IV infusjon på dag 1, 8 og 15 i hver 3-ukers syklus til intoleranse eller sykdomsprogresjon. Deltakere som opplever alvorlig	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	hypersensitivitetsreaksjon på paklitaksel eller en bivirkning som krever seponering av paklitaksel, kan motta docetaksel (75 mg/m² hver 3. uke [Q3W]). Deltakere kan også motta bevacizumab 10 mg/kg via IV infusjon i hver 2-ukers syklus til intoleranse, sykdomsprogresjon, eller etter investigators skjønn.		
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo PLUSS paklitaksel 80 mg/m² via IV infusjon på dag 1, 8 og 15 i hver 3-ukers syklus til intoleranse eller sykdomsprogresjon. Deltakere som opplever alvorlig hypersensitivitetsreaksjon på paklitaksel eller en bivirkning som krever seponering av paklitaksel, kan motta docetaksel (75 mg/m² hver 3. uke [Q3W]). Deltakere kan også motta bevacizumab 10 mg/kg via IV infusjon i hver 2-ukers syklus til intoleranse, sykdomsprogresjon, eller etter investigators skjønn.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	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>	Primært endepunkt: PFS (opptil ~38 måneder etter randomisering) PFS er definert som tiden fra randomisering til første dokumenterte sykdomsprogresjon (PD) per RECIST 1.1 basert på investigators vurdering, eller død av enhver årsak, avhengig av hva som inntreffer først. I henhold til RECIST 1.1 er PD definert som $\geq 20\%$ økning i summen av diameterne av mållesjoner. I tillegg til den relative økningen på 20%, må summen også vise en absolutt økning på ≥ 5 mm Sekunært endepunkt: OS (opptil ~64 måneder etter randomisering. OS er definert som tiden fra datoen for randomisering til død av enhver årsak.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Studien beskriver PFS og OS i PD-L1 positiv tumor målt med CPS ≥ 1	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>	IA1: Data cutoff date: 03. April 2024; Median oppfølgingstid 15,6 måneder IA2: Data cutoff date: 05. Mars 2025; Median oppfølgingstid 26,6 måneder Interimanalyse 1: Testing: Første interim PFS-analyse og første interim OS-analyse. Interimanalyse 2: Testing: Endelig PFS-analyse og andre interim OS-analyse. Endelig analyse: Tidspunkt: Skal gjennomføres etter at cirka 369 OS-hendelser er observert hos deltakere med CPS ≥ 1, og cirka 512 OS-hendelser er observert hos alle deltakere. Testing: Endelig OS-analyse.	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>	IA1: Data cutoff date: 03. April 2024; Median oppfølgingstid 15,6 måneder IA2: Data cutoff date: 05. Mars 2025; Median oppfølgingstid 26,6 måneder Endelig analyse: Skal gjennomføres etter at cirka 369 OS-hendelser er observert hos deltakere med CPS ≥ 1, og cirka 512 OS-hendelser er observert hos alle deltakere.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Testing: Endelig OS-analyse.		
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	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? <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 ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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	PD-L1 test er etablert i klinisk praksis

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> <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