

	behandlingen mens de mottok enten nerandomilast eller placebo. Dette gjaldt 77,7 % av pasientene som inngikk i studien. Pasienter som ikke stod på annen behandling ved baseline kunne starte med nintedanib eller pirfenidon etter 12 uker på nerandomilast eller placebo, hvis de opplevde sykdomsprogresjon eller en akutt eksaserbasjon. Pasientene ble stratifisert basert på bruk av samtidig bakgrunnsbehandling (pirfenidon eller nintedanib vs. ingen behandling). Studiens resultater er publisert (4).
Begrunnelse i forslag	Anmoder ønsker å sende inn to analyser (CUA) på to ulike populasjoner/bruksområder: 1) Nerandomilast som tilleggsbehandling til annen standard antifibrotisk behandling. 2) Nerandomilast som monoterapi for de pasientene som ikke tolererer standard antifibrotisk behandling.
Preliminær PICO³	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon. I: I tråd med endelig godkjent indikasjon. C: Avhenger av endelig godkjent indikasjon. O: Tap av lungefunksjon, eksaserbasjoner, totaloverlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Dagens medikamentelle behandling av IPF består av to legemidler/virkestoff, pirfenidon og nintedanib. Begge inngår i Sykehusinnkjøp sitt anbud 2499f for idiopatisk lungefibrose. Pirfenidon har mistet patentbeskyttelsen og flere generika inngår i anbudet. Det finnes også generika på nintedanib med MT, men ingen er ennå markedsført i Norge. Anmoder er MT-innehaver for nintedanib originallegemiddel (Ofev). FIBRONEER-IPF undersøker effekten av nerandomilast hos behandlingserfarne- og naive pasienter, og både som monoterapi og som tillegg til annen antifibrotisk IPF-behandling. Det er søkt MT for nerandomilast, men opinion fra EMA foreligger foreløpig ikke. Endelig indikasjonsordlyd er derfor ikke kjent, blant annet om nerandomilast vil bli aktuelt som både monoterapi og kombinasjonsterapi, og eventuelt i hvilken behandlingslinje. DMP vurderer at med den informasjonen som foreligger per nå kan være aktuelt å undersøke effekten av nerandomilast i følgende populasjoner/bruksområder: 1. Som monoterapi hos behandlingsnaive IPF-pasienter - hvor sammenligningsalternativet er monoterapi med enten pirfenidon eller nintedanib. 2. Som monoterapi hos behandlingserfarne IPF-pasienter med utilstrekkelig effekt og/eller bivirkninger av annen antifibrotisk behandling – hvor sammenligningsalternativet er placebo/standard støttebehandling i andrelinje. 3. Som kombinasjonsbehandling med annen antifibrotisk behandling (nintedanib/pirfenidon) – hvor sammenligningsalternativer er monoterapi med enten pirfenidon eller nintedanib.

³ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

	For punkt 1 har Spesialistgruppen hos Sykehusinnkjøp gjort en tidlig faglig vurdering; «<i>Basert på tilgjengelig dokumentasjon per dags dato er det ikke mulig å avgjøre om legemiddelet nerandomilast til aktuell indikasjon har sammenlignbar effekt som komparator pirfenidon eller nintedanib for hovedparten av pasientene</i>». For punkt 1 vil det være nødvendig med en evidenssyntese/indirekte sammenlikning for å etablere relativ effekt. For punkt 2 har anmoder ikke beskrevet hvorvidt det finnes data som er egnet til å etablere relativ effekt. For punkt 3 vurderer DMP at studiedata trolig kan benyttes i en kostnad-nytte-analyse. Innspill til Nye metoder fra fagmiljøet peker også på disse tre pasientgruppene som aktuelle for nerandomilast; istedenfor pirfenidon eller nintedanib som monoterapi, til bruk hos pasienter som har/får uakseptable bivirkninger av pirfenidon eller nintedanib, og som tilleggsbehandling til eksisterende antifibrotisk behandling.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt for nerandomilast ved ILD. Hvilken type helseøkonomisk analyse som er egnet avhenger av hva som blir endelig indikasjon. DMP ser to alternativer: - Leverandør anmoder på nytt etter opinion i EMA. Dette muliggjør en mer presis bestilling. - Bestillerforum bestiller en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, og oppfordrer til at leverandør avtaler et formøte med DMP etter opinion. Hensikten med formøtet er å fastsette PICO og få klarhet i hvilken dokumentasjon for relativ effekt som skal ligge til grunn for innsendelsen.

Kilder:

- Akershus Universitetssykehus, Lungefibrose. [Lungefibrose - Akershus universitetssykehus HF](#)
- Store Medisinske Leksikon, Idiopatisk lungefibrose. [idiopatisk pulmonal fibrose – Store medisinske leksikon](#)
- Norsk Legemiddelhåndbok, idiopatiske interstitielle pneumonier. [T10.4.3 Idiopatiske interstitielle pneumonier | Legemiddelhåndboka](#)
- Nerandomilast in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis, Richeldi et.al, New England Journal of Medicine, Volume 392. Number 22. June 12, 2025. Pages: 2193-2202. [Nerandomilast in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis | New England Journal of Medicine](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
25.11.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.