

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: 17.12.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AstraZeneca Norge
1.2 Navn kontaktperson	Ming Yu
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	40047694
1.5 E-post	ming.yu3@astrazeneca.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?	Søkt indikasjon: "tilleggsbehandling for pasienter i alderen 12 år og eldre med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak"

<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>"add-on treatment for patients aged 12 years and older with inadequately controlled hypereosinophilic syndrome without an identifiable non-haematologic secondary cause"</i>
2.3 Handelsnavn	Fasenra
2.4 Generisk navn/virkestoff	Benralizumab
2.5 ATC-kode	R03DX10
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn 30 mg. Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte 30 mg. Forventet dosering: subkutan injeksjon med ferdigfylt sprøyte/penn 30 mg hver 4. uke. Fasenra er beregnet til langtidsbehandling.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Midler ved obstruktiv lungesykdom, andre systemiske midler vedobstruktiv lungesykdom, ATC-kode: R03DX10. Benralizumab er et anti-eosinofilt, humanisert, afukosylert monoklonalt antistoff (IgG1, kappa). Det binder seg spesifikt til alfa-subenheten på den humane interleukin-5-reseptoren (IL-5Rα). IL-5-reseptoren er spesifikt uttrykt på overflaten av eosinofiler og basofiler. Fraværet av fukose på Fc-domenet av benralizumab resulterer i en høy affinitet for FcγRIII-reseptorer på immuneffektorcellerslik som naturlige drepeceller (NK-celler). Dette fører til apoptose av eosinofiler og basofiler gjennomøkt antistoffavhengig celledmediert cytotoxissitet (ADCC), som reduserer eosinofil inflammasjon.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2018_011; ID2024_038
--	--

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	
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_017
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: 8. januar 2018
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/0000288520 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Q2 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Q3 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?	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse:

Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.	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? Hvis ja, fyll ut dato	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: Nucala (mepolizumab) er en IL-5 hemmer med tilsvarende effekt for aktuell indikasjon.
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? Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder	Ja ☒ Nei ☐ Legemiddel og ID-nummer: ID2021_017 Mepolizumab - Tilleggsbehandling hos voksne pasienter som har utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Benralizumab og mepolizumab er per i dag inkludert i Alvorlig astma anbudet.

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:

Ulik refusjonsstatus for Nucala HES i de ulike landene. I Norge ønsker vi prisnotat, evt forenklet søknad.

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

AstraZeneca foreslår at saken går rett til prisforhandlinger/notat.

En indirekte sammenligning av NATRON studien og studie 200622 (NCT02836496) viser at benralizumab er sammenlignbar med mepolizumab som tilleggsbehandling hos voksne med ukontrollert HES. Begge legemidlene er i tillegg inkludert i Alvorlig astma anbudet. Begge legemidlene har vært i klinisk bruk i flere år og sikkerhetsprofilene er godt kjent.

For indikasjonen alvorlig astma, doseres benralizumab 30 mg (1 ferdigfylt penn) hver 8. uke. For mepolizumab er doseringen 100 mg (1 ferdigfylt penn) hver 4. uke.

For aktuell indikasjon, ukontrollert HES, doseres benralizumab 30 mg (1 ferdigfylt penn) hver 4. uke. For mepolizumab er doseringen 300 mg (3 ferdigfylte enn) hver 4. uke.

Det fremgår tydelig av doseringsregimene at det er en betydelig kostnadsbesparelse ved bruk av benralizumab fremfor mepolizumab ved ukontrollert HES. Når studieresultatene og den indirekte sammenligningen viser at effekten er sammenlignbar, mener AstraZeneca at det er hensiktsmessig å gå rett

	til prisforhandlinger/notat. DMP kan prioritere saksbehandlingsressurser til andre saker der det er behov for mer omfattende helseøkonomiske analyser. Pasientene får raskere tilgang til en effektiv behandling og helseforetakene får frigjort ressurser (behandlingskostnader) som kan prioriteres til andre tiltak i spesialisthelsetjenesten.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Pasienter som har utilstrekkelig kontrollert HES uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.
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>	ITC som viser sammenlignbar effekt mellom benralizumab og mepolizumab.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Det er forventet en innsparing dersom benralizumab innføres i spesialisthelsetjenesten pga en mye mer fordelaktig dosering vs dagens behandling (mepolizumab), se punkt 9.1.
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>	Dersom vi går rett til prisnotat, evt en forenklet metodevurdering, kan vi levere ITC og NATRON publikasjonen 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>	Hypereosinofilt syndrom er en sjelden og heterogen tilstand som kjennetegnes av vedvarende eosinofili i blodet (absolutt eosinofiltall > 1500 celler/ μ L) og eosinofilmediert organaffeksjon, inkludert hud, lunger, gastrointestinaltraktus og hjerte, som alvorlig påvirker livskvaliteten. Tilstanden forekommer oftest hos unge til middelaldrende pasienter. Kilde: ID2021_017 metodevurderingsrapport.

10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Immunologi
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	For pasienter som er utilstrekkelig kontrollert på kortikosteroider og hydroksyurea, er mepolizumab blitt innført som standardbehandling.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Pasienter med utilstrekkelig kontrollert HES kan være livstruende. Kilde: ID2021_017. Det antas at prognosen er blitt bedre etter introduksjonen av IL-5 hemmeren mepolizumab.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Dersom benralizumab innføres, vil den fortrenge mepolizumab. Dette medfører en direkte kostnadsbesparelse.
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>	DMP har oppgitt en insidens på 0,036/100 000, men mistenker at dette tallet er underestimert pga underrapportering. DMP har tidligere anslått mellom 6 og 20 pasienter som er aktuelle for tilleggsbehandling med mepolizumab. Kilde: ID2021_017.

* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	NATRON, NCT04191304 Study Details NCT04191304 A Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Benralizumab in Patients With Hypereosinophilic Syndrome (HES) ClinicalTrials.gov	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, multisenter, randomisert, dobbelblindet, parallellgruppe, placebokontrollert studie.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Sammenligne effekt og sikkerhet av benralizumab 30 mg versus placebo, gitt subkutant hver fjerde uke, hos pasienter med symptomatisk hypereosinofilt syndrom (HES) på stabil bakgrunnsterapi.	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>	Pasienter ≥12 år med symptomatisk, aktiv hypereosinofilt syndrom (HES), som er FIP1L1-PDGFRα-negative, og	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	står på stabil bakgrunnsterapi for HES.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Benralizumab 30 mg administrert subkutant hver 4. uke som tilleggshandling.	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 administrert subkutant hver 4. uke som tilleggshandling.	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: Tid til første HES-forverring/oppbluss Sekundære endepunkter: - Andel pasienter som fikk HES-forverring/oppbluss - Årlig rate HES-forverring/oppbluss For en fullstendig liste over sekundære endepunkter, se clinicaltrials.gov Study Details NCT04191304 A Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Benralizumab in Patients With	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Hypereosinophilic Syndrome (HES) ClinicalTrials.gov		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	n.a.	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>	24 uker	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>	7. mai 2025.	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</i>	Publikasjonen forventes i Q1 2026.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>tidspunkt for publikasjon</i>			
----------------------------------	--	--	--

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

<i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fagekspert 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