

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: 08.01.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Macure Healthcare Ltd
1.2 Navn kontaktperson	Malene Frydenlund
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access and Launch Lead
1.4 Telefon	+45 28 12 69 02
1.5 E-post	mkf@macurepharma.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?	Gentamicin Macure is indicated in adults and children from birth in severe life-threatening infections, where less toxic antimicrobial agents are not effective (see sections 4.2, 4.4 and 5.1), especially when the etiology is unknown

<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>	or when septicemia caused by gram-negative bacteria is suspected. In general, usage should be based on the results of bacterial cultures and antimicrobial resistance testing. For all indications, except complicated urinary tract infections, gentamicin should only be used in combination with other relevant antibiotics (predominantly together with a beta-lactam antibiotic or with an antibiotic effective against anaerobic bacteria). Under these conditions, gentamicin is indicated for the treatment of the following infections: - Complicated and recurrent urinary tract infections. - Nosocomial lower respiratory tract infections including severe pneumonia. - Intra-abdominal infections including peritonitis. - Skin and soft tissue infections including severe burns. - Bacterial endocarditis. - Surgical infections. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents. OBS!!! Proceduren behandles fortsatt i national fase og oversættelsen er derfor ikke endelig godkendt. Gentamicin Macure er indiceret til behandling af svære livstruende infektioner hos voksne og børn fra fødslen, hvor mindre toksiske antimikrobielle midler ikke er effektive, især hvis ætiologien er ukendt, eller hvis der er mistanke om septikæmi forårsaget af gramnegative bakterier (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1). Generelt bør anvendelsen baseres på resultaterne af bakteriedyrkninger og antimikrobiel resistenstestning. Ved svære infektioner af ukendt ætiologi skal gentamicin anvendes i kombination med andre relevante antibiotika, indtil resultaterne af bakteriedyrkninger og antimikrobiel resistenstestning foreligger (fortrinsvis sammen med beta-lactamantibiotika eller et antimikrobielt stof, som er effektivt over for anaerobe bakterier). Under disse betingelser er gentamicin indiceret til behandling af følgende infektioner: - Kompliserede urinvejsinfektioner, herunder akut pyelonefritis. - Nosokomielle infektioner i de nedre luftveje, herunder svær pneumoni. - Intraabdominale infektioner, herunder peritonitis.
---	--

	- Infeksjoner forbundet med alvorlige forbrændinger. - Bakteriel endokarditis. De offisielle retningslinjer vedrørende passende anvendelse af antibakterielle midler bør tages i betragtning.
2.3 Handelsnavn	Gentamicin Macure
2.4 Generisk navn/virkestoff	Gentamicin
2.5 ATC-kode	J01GB03
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlinglengde</i> <i>Skriv kort</i>	10 mg/ml solution for injection/infusion
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Farmakoterapeutisk gruppe: Andre aminoglykosider Antiinfektiva til systemisk bruk ATC-kode: J01GB03

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: Macure formoder at Gentamicin 40mg/ml tidligere har vært vurderet af Nye Metoder da denne allerede findes på markedet i Norge.
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: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): December 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Januar 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: 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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
---	--

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>	N/A
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Samme population som allerede modtager gentamicin inden for de nationale hospitalsforløb - dvs. neonatale, spædbørn, børn og voksne med retningslinje-angivne svære infektioner, hvor et aminoglykosid er relevant. For det pædiatriske fokus omfatter dette patienter på neonatal- og intensivafdelinger (NICU/PICU), pædiatriske akutte sepsistilfælde samt børn i hæmatologi/onkologi (febril neutropeni). Da der er tale om en formulering (og ikke en indikation), er den berettigede patientpopulation uændret.
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>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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>	Gentamicin brukes til svære bakterielle infeksjoner. For alle indikationer, undtagen kompliserte urinvejsinfeksjoner, bør det anvendes i kombination med andre relevante antibiotika (fortrinnsvis et β-laktam eller andre antibiotika, der er effektive mod anaerobe bakterier). Indikationerne omfatter:
---	--

	Sepsis Febril neutropeni Komplisert urinvejsinfeksjon (pyelonefrit, komplisert) https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/sepsis#sepsis-eller-mulig-sepsis-ukjent-fokus https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/febril-noytropeni/febril-noytropeni-hoy-risiko-for-alvorlig-forlop#kontraindikasjon-standard-0-8e58f2c7-8a7b-4b25-90fe-4dbe93f76ae2-0 https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/urinvejsinfeksjoner#pyelonefritt-komplisert-inkludert-kateterassosiert
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Infeksjonssykdommer
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>	Den nåværende nationale veiledning anbefaler empirisk β-laktam-baseret behandling med mulighet for tillegg af aminoglykosid ved udvalgte svære infeksjoner, etterfulgt af afgrænsning baseret på dyrkningssvar og lokale resistensdata. Standardbehandlinger med gentamicin omfatter: Febrile neutropenia (febril nøytropeni): Standard treatment: Benzylpenicillin iv 3 g x 4 + Gentamicin iv 6 mg/kg x 1 https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/febril-noytropeni/febril-noytropeni-hoy-risiko-for-alvorlig-forlop#kontraindikasjon-standard-0-8e58f2c7-8a7b-4b25-90fe-4dbe93f76ae2-0 Enterococcal Endocarditis (Endokarditt, enetrokokker) Standard treatment: Ampicillin iv 2 g x 6 + Gentamicin iv 3 mg/kg x 1

	https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/endokarditt#endokarditt-enterokokker • Sepsis (Sepsis eller mulig sepsis, ukjent fokus) Standard treatment: Benzylpenicillin iv 2,4 g x 6 + Gentamicin iv 6-7 mg/kg x 1 https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/sepsis#sepsis-eller-mulig-sepsis-ukjent-fokus
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Prognosen for de relevante patienter afhænger i høj grad af tidlig genkendelse, hurtig og korrekt iværksættelse af behandling samt omhyggelig håndtering af behandlingsforløbet.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Ingen ændring af indikation eller kliniske beslutningspunkter. Macure Gentamicin (2 ml ampuller i styrkerne 10, 20, 40 og 80 mg/ml) er en formulering, der er tiltænkt de samme kliniske situationer, hvor IV-gentamicin allerede anbefales. Små 2 ml ampuller i flere styrker muliggør præcis tilberedning i lavt volumen til neonatale/børn og andre patienter med lave doser, samtidig med at de eksisterende krav til dosering og monitorering forbliver uændrede. Anvendelsen følger de samme administrationsregler, som allerede fremgår af den norske SmPC (f.eks. IV-infusion over 30–60 minutter for infusionspræsentationerne og 3–5 minutter for ikke-fortyndet injektions-/infusionsadministration). De nye styrker reducerer blot fortynding/volumen og spild og forbedrer doseringspræcisionen på tværs af vægtbaserede pædiatriske doseringsintervaller uden at ændre den terapeutiske algoritme. Præparatet er tiltænkt de samme kliniske situationer, hvor IV-gentamicin allerede anbefales i Norge, med dosering, monitorering og kombinationspartnere i overensstemmelse med gældende norsk praksis. https://preparatomtaler.blob.core.windows.net/spc/06-4485.pdf

	https://preparatomtaler.blob.core.windows.net/spc/18-12344.pdf
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>	Samme population som allerede modtager gentamicin inden for de nationale hospitalsforløb - dvs. neonatale, spædbørn, børn og voksne med retningslinje-angivne svære infektioner, hvor et aminoglykosid er relevant. For det pædiatriske fokus omfatter dette patienter på neonatal- og intensivafdelinger (NICU/PICU), pædiatriske akutte sepsistilfælde samt børn i hæmatologi/onkologi (febril neutropeni). Da der er tale om en formulering (og ikke en indikation), er den berettigede patientpopulation uændret.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</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.
11.2 Studietype og -design	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.
11.3 Formål	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.

11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</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.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</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.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</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.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</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.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</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.

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>	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.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</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.
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	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 ☐ Vi har vært i løbende dialog med sundhedsfagligt personale om 10 mg/ml-styrken på grund af manglen på denne styrke og behovet for den på særligt de pædiatriske afdelinger og i behandlingssituationer med børn.
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?	Gentamicin 40 mg/ml finnes allerede på markedet i Norge og selges under brandnavnene Gensumycin og Gentamicin Panpharma. Gentamicin 10 mg/ml har hidtil været udleveret på godkendelsesfritagelse for at imødekomme behovet. Det skal bemærkes, at Gentamicin Panpharma indeholder dinatriumedetat, som man i meget høj grad ønsker at undgå hos børn – og i særdeleshed hos spædbørn og neonatale. Gentamicin 10 mg/ml i 2 ml ampuller øger doseringsfleksibiliteten og muliggør mere præcis dosering til børn sammenlignet med 40 mg/ml-styrken, som er vanskeligere at dosere korrekt til børn og især til spædbørn – og andre patienter med behov for lave doser – samtidig med at de eksisterende krav til dosering og monitorering forbliver uændret.
---	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no