

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: 09.01.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Novo Nordisk AS
1.2 Navn kontaktperson	Sandra Bratlie
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager (STA)
1.4 Telefon	+4790042507
1.5 E-post	SDQB@novonordisk.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?	«Profylaktisk behandling av blødningsepisoder hos pasienter med hemofili A med inhibitorer mot FVIII» Expected indication:

<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>	Tradename is indicated for routine prophylaxis (PPX) of bleeding episodes in patients with haemophilia A (congenital coagulation factor VIII [FVIII] deficiency) with FVIII inhibitors.
2.3 Handelsnavn	Ikke offentliggjort.
2.4 Generisk navn/virkestoff	Denecimig
2.5 ATC-kode	B02BX
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn til engangsbruk. Subkutan injeksjon. 5 presentasjoner. Livslang behandling. Dosering basert på vektintervaller. Kan velge mellom tre doseringsintervaller. Doseringsfrekvens kan være én gang i måneden (QM), én gang hver andre uke (Q2W) eller én gang i uken (QW). Valg av doseringsintervall baseres på pasienten eller omsorgspersonens preferanse, i samråd med lege. Ved oppstart av behandlingen gis en startdose («loading dose»), deretter benyttes vedlikeholdsdosering avhengig av vekt og ønsket doseringsintervall.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Andre systemiske hemostatika. Denecimig er et bispesifikt monoklonalt antistoff som virker som et mimetika av FVIII (FVIIIa) ved å binde til både aktivert koagulasjonsfaktor IX (FIXa) og koagulasjonsfaktor X (FX) på overflaten av aktiverte blodplater, og dermed fasilitere dannelse av tenasekomplekset som er nødvendig for at FIXa skal aktivere FX.

	Effekten er spesifikk for blødningsstedet. Kompleksets binding til fosfolipidmembranen på de aktiverte platene er betydelig sterkere enn bindingen til FIXa og FX i sirkulasjonen, hvilket reduserer risikoen for systemisk koagulasjon. Virkningsmekanismen er uavhengig av tilstedeværelse av antistoffer mot FVIII.
--	--

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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: Emicizumab (Hemlibra) ID2017_104
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>	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/006344

<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): 09/2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): 09/2026 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: Emicizumab (Hemlibra) 2017_104, 2023_083, 2018_066, 2022_006, 2021_023
--	--

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: Emicizumab (Hemlibra), ID2017_104
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Avtale 2412 (etterfulgt av avtale 2612)

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: Det er sannsynligvis ikke behov for en kostnad per QALY-analyse, samt produktet er til bruk utenfor sykehus.
--	--

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>	Novo Nordisk foreslår en forenklet analyse (kostnadsminimeringsanalyse) mot aktuell komparator med tilsvarende virkningsmekanisme og indikasjon.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Pasienter med hemofili A med antistoffer mot FVIII

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>	Det foreligger ikke H2H-studier med det Novo Nordisk foreslår som aktuell komparator. Det vil være aktuelt å fremlegge en indirekte behandlingssammenligning (ITC/NMA) for å dokumentere sikkerhet og effekt mot aktuell komparator. Utover en ITC/NMA er også FRONTIER 5 aktuell dokumentasjon. Se under. NCT05878938 FRONTIER 5: Open-label Phase 3 FRONTIER5 safety study enrolled 61 adults and adolescents 12 years and older with hemophilia A who had previously received Hemlibra. All participants were switched directly to Mim8 without a washout period or a loading dose.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Ikke tilgjengelig da det ikke er søkt om maksimal AUP inkl. mva per nå. Budsjettkonsekvensanalyse er planlagt innsendt med dokumentasjonsgrunnlaget for en HTA.
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>	Forventet 06/2026, vil avhenge av nivå på analyse besluttet av Bestillerforum.

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>	Hemofili A er en arvelig og livslang blødersykdom hvor pasienten har redusert evne til å danne faktor VIII. Faktor VIII inngår i koagulasjonssystemet som normalt skal stanse en oppstått blødning. Mangel på faktor VIII fører dermed til økt risiko for alvorlige og livstruende blødninger. Utvikling av antistoffer mot FVIII er en alvorlig komplikasjon av behandling med FVIII (1, 2). Hemofili A klassifiseres som mild, moderat og alvorlig. De alvorlige tilfellene kjennetegnes ved spontane leddblødninger, bløtvevsblødninger, ukontrollerte blødninger ved operasjon, mage-tarm blødning og

	hjerneblødninger. Ved mildere former for hemofili A sees blødninger stort sett i forbindelse med traumer eller kirurgiske inngrep. Over tid vil gjentatte blødninger kunne gi invalidiserende leddskader hos pasienter uten tilstrekkelig behandling (3,4). 1. Oslo universitetssykehus HF. Hemofili (blødersykdom) [Internett]. Oslo: Oslo universitetssykehus HF; [sitert 2026 Jan 09]. Tilgjengelig fra: https://www.oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/nasjonale-og-regionale-tjenester/senter-for-sjeldne-diagnoser/diagnoseinformasjon-fra-senter-for-sjeldne-diagnoser/hemofili-blodersykdom/ 2. NHI.no. Blødersykdom (hemofili) [Internett]. Oslo: Norsk Helseinformatikk; 2025 Okt 16 [sitert 2026 Jan 09]. Tilgjengelig fra: https://nhi.no/sykdommer/barn/blod-og-lymfe/blodersykdom-hemofili 3. Oslo universitetssykehus HF. Hemofili (blødersykdom) – behandling [Internett]. Oslo: Oslo universitetssykehus HF; [sitert 2026 Jan 09]. Tilgjengelig fra: https://www.oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/hemofili-blodersykdom/ 4. . Legemiddelhandboka. Hemofili A (faktor VIII-mangel) og B (faktor IX-mangel) [Internett]. Oslo: Norsk legemiddelhandbok; [sitert 2026 Jan 09]. Tilgjengelig fra: https://www.legemiddelhandboka.no/T4.5.1/Hemofili_A_(faktor_VIII_mangel)og_B(faktor_IX_mangel)
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Blodsykdommer
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>	Målet med dagens behandling er å forhindre blødninger, samt stoppe pågående blødninger, og dermed unngå blødningsrelaterte skader. Behandlingen er i hovedsak substitusjonsterapi med tilførsel av rekombinant faktor VIII. Ved tilstedeværelse

	av antistoffer mot faktor VIII benyttes immuntoleransebehandling med rFVIII eller bypassbehandling. Førstevalget for pasienter med lavt nivå av antistoffer er i utgangspunktet immuntoleranseinduksjonsbehandling (ITI) ved å tilføre regelmessig infusjon av faktor VIII. ITI-behandlingen kan vare fra uker, opptil flere år, med eller uten samtidig behandling med immunsuppressiva (1,2). For pasienter med høyt nivå av antistoffer benyttes behandling med emicizumab (Hemlibra), et bispesifikt antistoff som mimikerer FVIII, eller bypass-behandling med FEIBA (aPCC), et virusinaktivert protrombinkomplekskonsentrat (plasma) eller NovoSeven (rFVIIa), en rekombinant koagulasjonsfaktor VIIa. Bypass-behandling administreres både ved behov (on-demand) og som profylakse (1, 2). Det foreligger ikke egne nasjonale retningslinjer, men nordiske behandlingsveiledere utarbeidet av fagmiljøene (2). 1. Legemiddelhandboka. Hemofili A (faktor VIII-mangel) og B (faktor IX-mangel) [Internett]. Oslo: Norsk legemiddelhåndbok; [sitert 9. januar 2026]. Tilgjengelig fra: https://www.legemiddelhandboka.no/T4.5.1/Hemofili_A(faktor_VIII_mangel)og_B(faktor_IX_mangel) 2. Nordic Hemophilia Council. Inhibitorer ved hemofili [Internett]. [sitert 9. januar 2026]. Tilgjengelig fra: https://guidelines.nordhemophilia.org/hemophilia/06Inhibitors.html
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Hemofili A er en medfødt, livslang blødersykdom. Symptomer oppstår ofte i ung alder. Typiske symptomer er økt tendens til blåmerker, forlengede blødninger fra sår og blødninger i ledd og muskulatur (1). Målet med behandling er å forebygge ukontrollerte blødninger, stoppe pågående blødninger, samt hindre skader forårsaket av blødninger, som for eksempel skader i ledd som kan gi kroniske smerter og redusert bevegelse (2). Ved egnet behandling kan symptombyrden reduseres. Med dagens tilgjengelige behandling kan pasienter med hemofili A leve et tilnærmet normalt liv med livslengde tilsvarende friske individer (1).

	Utvikling av antistoffer som nøytraliserer effekten av faktor VIII er en komplikasjon av behandling med faktorprodukter som oppstår hos ca. 25-30 % av pasientene (2). 1. Oslo universitetssykehus HF. Hemofili (blødersykdom) – behandling [Internett]. Oslo: Oslo universitetssykehus HF; [sitert 9. januar 2026]. Tilgjengelig fra: https://www.oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/hemofili-blodersykdom/ 2. Legemiddelhandboka. Hemofili A (faktor VIII-mangel) og B (faktor IX-mangel) [Internett]. Oslo: Norsk legemiddelhandbok; [sitert 9. januar 2026]. Tilgjengelig fra: https://www.legemiddelhandboka.no/T4.5.1/Hemofili_A_(faktor_VIII_mangel)og_B(faktor_IX_mangel)
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	For pasienter der behandling med FVIII er vurdert som uegnet eller der effekt av behandling med FVIII er utilstrekkelig.
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>	Basert på en totalvurdering av tilgjengelige kilder (legemiddelregisteret, tidligere metodevarsler, personlig meddelelse) anslås antall pasienter å ligge i området 25-30 personer.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Se tabell 13 under punkt 12.1 for fullstendig oversikt over studieprogrammet for Mim8 (FRONTIER).	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	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.

Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering			
--	--	--	--

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?

Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt

Ja ☒ Nei ☐

Table 13: FRONTIER clinical trial programme overview

Phase	Trial ID	Study description	Primary objective	Population (Age)	Trial duration	N	Status (estimated completion)
Phase 1/2							
1	FRONTIER 1 SAD (NN7769-4513; NCT04204408) ^{329,330}	Safety, tolerability, PK and PD Single-centre, randomised, double-blinded within cohorts, placebo-controlled	To investigate the safety and tolerability of single-dose subcutaneous Mim8 in healthy participants	Healthy male participants (18–45 years)	Treatment period: 1 day (single dose) Follow-up: 16 weeks	36 Mim8, 12 placebo	Completed
2	FRONTIER 1 MAD (NN7769-4513; NCT04204408) ³²⁹	Safety, tolerability, PK, PD and exploratory efficacy Multinational, partly randomised, open label	To investigate the safety and tolerability of multiple doses, subcutaneous Mim8 in participants with severe haemophilia A with or without FVIII inhibitors	Male participants with severe HA/HawI (12–64 years)	12 weeks + extension up to 148 weeks [†]	43 exposed	Completed
Phase 3							
3a	FRONTIER 2 (NN7769-4514; NCT05053139) ^{331,332}	Efficacy and safety Multinational, open-label, randomised	To confirm the haemostatic effect of Mim8 as bleeding prophylaxis for adults and adolescents with haemophilia A with or without inhibitors	HA/HawI (≥12 years)	26 weeks main + 26 weeks extension [†]	281 exposed	Completed
3a	FRONTIER 3 (NN7769-4516; NCT05306418) ^{37,333}	Safety and efficacy Multinational, open-label	To investigate the safety of Mim8 prophylaxis in children with haemophilia A with or without FVIII inhibitors	HA/HawI (1–11 years)	26 weeks Part 1 + 26 weeks Part 2 [†]	70 exposed	Completed
3b	FRONTIER 4 (NN7769-4532; NCT05685238) ^{334,335}	Safety and efficacy Multinational, open-label, extension	To investigate long-term safety of Mim8 prophylaxis in participants with haemophilia A with or without FVIII inhibitors	HA/HawI (all age groups transferring from FRONTIER 1 MAD, 2, 3 and 5)	26 weeks Part 1, up to 283 weeks in total	451 [†] expected	Ongoing (June 30, 2028)
3b	FRONTIER 5 (NN7769-4728; NCT05878938) ^{336,337}	Safety Multinational, open-label	To evaluate the safety of Mim8 prophylaxis during emicizumab washout in adults and adolescents with haemophilia A with or without FVIII inhibitors who have switched directly from prophylaxis with emicizumab	HA/HawI (≥12 years)	Main treatment period: 26 weeks [†]	61 exposed	Completed

[†]Assuming all participants from studies FRONTIER 1 MAD, FRONTIER 2, FRONTIER 3, and FRONTIER 5 enrol in FRONTIER 4. [†] Plus a safety follow-up visit 21 weeks after the last Mim8 dose for participants not transferring to FRONTIER 4.

Abbreviations: HA, haemophilia A; HawI, haemophilia A with inhibitors; MAD, multiple ascending dose; PD, pharmacodynamics; PK, pharmacokinetics; SAD, single ascending dose; SC, subcutaneous.

Ja ☒ Nei ☐

FRONTIER-studiene beskrevet under 12.1 undersøker pasienter med hemofili A med og uten antistoff mot FVIII.

12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?

13 Diagnostikk

13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?

Ja ☐ Nei ☒

<i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	
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 ☒ Har ikke vært i kontakt med fagmiljøet angående det aktuelle legemidlet. Novo Nordisk markedsfører andre legemidler i aktuelt terapiområde og er i dialog med fagmiljøet i denne sammenheng.
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 ☐ Ikke tatt stilling til på tidspunkt for innsendelse av anmodning.
14.3 Andre relevante opplysninger?	N/A

--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no