

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: 26.01.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	MSD (Norge) AS
1.2 Navn kontaktperson	Søren Toksvig Klitkou
1.3 Stilling kontaktperson	Assoc dir. Market access manager
1.4 Telefon	40451138
1.5 E-post	soren.klitkou@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?	Forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn som er født i eller går inn i sin første RSV-sesong

<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>	
2.3 Handelsnavn	Enflonsia
2.4 Generisk navn/virkestoff	klesrovimab
2.5 ATC-kode	J06BD10
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte Anbefalt dose er 105 mg administrert som en enkelt intramuskulær (i.m.) injeksjon For nyfødte og spedbarn født i løpet av RSV-sesongen, skal Enflonsia administreres fra fødselen. For spedbarn født utenfor RSV-sesongen, skal det administreres én gang før starten av deres første RSV-sesong
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Farmakoterapeutisk gruppe: immunsera og immunglobuliner, antivirale monoklonale antistoffer. Virkningsmekanisme: nøytraliserende, fullt humant immunglobulin G1 kappa (IgG1κ) monoklonalt antistoff med en trippel aminosyresubstitusjon (YTE) i Fc-regionen, som øker bindingen til den neonatale Fc-reseptoren. Dette gir forlenget halveringstid i serum. Klesrovimab gir passiv immunitet ved å rette seg mot RSVs ytre membranfusjonsprotein (F-protein) for å hindre at viruset trenger inn i cellene.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

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

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	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: DMP har vurdert refusjonssøknad for nirsevimab (Beyfortus) for riskogrupper, hvor konklusjonen var at innføring av nirsevimab ville gi kostnadsbesparelser for Folketrygden versus dagens bruk av palivizumab. DMP har også i oktober 2025 gjort en metodevurdering av nirsevimab finansiert i nasjonalt vaksinasjonsprogram. FHI har dessuten i november 2025 publisert en rapport med anbefaling om at forebyggende tiltak mot respiratorisk RSV til spedbarn innføres i barnevaksinasjonsprogrammet. Siden tilbud om langtidsvirkende monoklonalt antistoff sannsynligvis vil forebygge flere tilfeller av RSV-sykdom, anbefales å tilby langtidsvirkende mAb til spedbarn i et utvidet sesongbasert program gitt på sykehus.
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: EMEA/H/C/006497/0000 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Februar 2026

	Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Mai 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: De tre monoklonale antistoffene klesrovimab, nirsevimab og palivizumab mot RSV har sammenliknbar virkningsmekanisme, men ulike egenskaper og ulikt datagrunnlag. Klesrovimab har enkelte fordeler spesielt mtp administrasjons-hyppighet og vektuavhengig dosering.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye	Ja ☐ Nei ☒ Legemiddel og ID-nummer:

metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	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: Men det planlegges anbud for risikogrupper i 2026, og kanskje barnevaksinasjonsprogram i 2027

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: JNHB ikke relevant ettersom andre nordiske land enten allerede har innført barnevaksinasjonsprogram mot RSV med antistoff profylakse eller maternell vaksine under svangerskapet.
---	--

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>	Dersom det innføres et anbud for risikopasienter vil det være unødvendig med helseøkonomisk analyse for klesrovimab, og et prisnotat kan utarbeides fra Sykehusinnkjøp. Dette hviler på at det vil være kostnadsbesparende med én enkelt injeksjon for klesrovimab vs månedlige injeksjoner for palivizumab. I tråd med analysen til DMP for nirsvevimab, forutsetter MSD at klesrovimab vil være kostnadsbesparende for helsetjenesten. Ved innføring av barnevaksinasjonsprogram og utlysning av anbud, vil egen helseøkonomisk analyse
--	--

	være nødvendig ettersom et anbud er en de-facto cost-min analyse blant tilgjengelige alternativ eventuelt vektet for anbudskriterier.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Indikasjonen til Enflonsia. Forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn som er født i eller går inn i sin første RSV-sesong
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>	Data fra vitenskapelig litteratur for de to studiene CLEVER (forebygging av RSV-infeksjon blant friske nyfødte) eller SMART (forebygging av RSV-infeksjon blant spedbarn med høy risiko). MSD har en indirekte sammenligning basert på publiserte data mot nirsevimab. For MSD er utgangspunktet for denne sammenligningen CLEVER studien. Denne analysen er delt med Sykehusinnkjøp som i samtale med kliniske eksperter kan vurdere sammenlignbarhet av klesrovimab og nirsevimab som alternativ i et evt. barnevaksinasjonsprogram. SMART-studien var direkte sammenlignende mot palivizumab.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Ukjent, siden produktet ikke har pris ennå.
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>	Levering av dokumentasjon til SHI for foreslåtte prisnotat i etterkant av prosess i Bestillerforum, anslagsvis i starten av mai 2026.

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Respiratorisk syncytialvirus (RSV) er et RNA-virus som primært infiserer epitelcellene i de øvre og nedre luftveiene, og primært forårsaker luftveisinfeksjoner, særlig hos små barn og eldre. Virusets smittsomhet gjør at det sprer seg raskt, særlig i barnehager og blant barn i førskolealder. Klinisk kan infeksjon med RSV variere fra lette symptomer som hoste og rennende
---	---

	nese, til mer alvorlige tilstander som bronkiolitt og lungebetennelse. RSV-sesongen varer vanligvis fra høsten til tidlig vår, og symptomene kan variere fra milde forkjølelssymptomer til alvorlige luftveisplager. I CLEVER-studien blant friske nyfødte reduserte klesrovimab signifikant risikoen for ulike RSV-relaterte endepunkter av ulik alvorlighetsgrad, fra akutt luftveisinfeksjon forårsaket av RSV til sykehusinnleggelse og alvorlig sykdom, og med økende effekt på endepunkter med økende alvorlighetsgrad. I SMART-studien var en enkelt dose klesrovimab sammenlignbare resultater som månedlig palivizumab for forekomst av RSV-relatert sykdom blant spedbarn med høy risiko for RSV.
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>	Palivizumab (Synagis) er et monoklonalt antistoff (mAb) mot RSV som gis månedlig, og har vært brukt som forebyggende behandling mot RSV infeksjoner til spedbarn med særlig høy risiko for alvorlig sykdom siden 1999 (ref Nyfødtveileder, Helsebiblioteket). Beyfortus (nirsevimab) er også et godkjent mAb som nylig er vurdert av DMP i to helseøkonomiske analyser – en for riskogrupper og en for barnevaksinasjonsprogram. Nirsevimab og klesrovimab er begge langtidsvirkende mAb. Nirsevimab er ennå ikke lansert i Norge.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Publikasjonen av Havdal et al fra 2021, "The burden of respiratory syncytial virus in children under 5 years of age in Norway" beskriver sykdomsbyrden av RSV i Norge hos barn under 5 år. Konklusjonen fra Havdal et al tilsier at barn uten komorbiditet står for langt de fleste (85%) av alvorlige sykehusforløp for barn med RSV -infeksjon, mens barn med forhøyet risiko (premature, trisomi 21, medfødt hjertesykdom, lungesyke, immunkompromitterte, og barn med nevromuskulære sykdommer samt kreft) har høyere rater av innlagte opphold.

10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	MSD forstår at klesrovimab kan egne seg for barnevaksinasjonsprogram og til risikopasienter. Klesrovimab vil kunne erstatte dagens bruk av palivizumab som frem til 1. januar 2026 ble brukt på §3 etter individuell refusjon. For barnevaksinasjonsprogram, vil klesrovimab, hvis innført, utgjøre et nytt forebyggende tiltak til befolkningen. For innføring i barnevaksinasjonsprogram er det ventet at det vil være behov for økt vaksinasjonskapasitet. For barn født før sesong vil vaksinasjon på helsestasjon kunne være relevant. Spedbarn kalles hyppig inn til helsestasjonen i løpet av det første leveåret, og man kan forsøke å legge administrasjon av klesrovimab til et av disse besøkene. Det er viktig at FHI og offentlig helsetjeneste tar stilling til hvordan dette kan organiseres. For barn født i sesong vil vaksinasjon under sykehusopphold kunne være relevant. MSD anser at man kan vurdere å gi tilbud om vaksiner til barn født i sesong samtidig med at prøve tas til nyfødtscreening (på sykehus, ca 48 timer etter fødsel). Klesrovimab bør gis kort tid etter fødsel for å gi beskyttelse mot smitte. Det er ventet at et barnevaksinasjonsprogram vil føre til vesentlig avlastning for helsetjenesten som følge av redusert sykdom på populasjonsnivå. Det er ventet at et vaksinasjonsprogram vil kunne føre til mindre belegg på sykehus og redusert behov for bemanning på sykehus i sesong
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>	Ved inklusjon i barnevaksinasjonsprogrammet vil det være aktuelt å tilby behandling til hele fødselskohorten. Hvis inkludert i barnevaksinasjonsprogrammet, anser MSD at lignende dekningsgrad vil oppnås for vaksine mot RSV-infeksjon som øvrige vaksiner, anslagsvis ~95% av fødselskohorten (~54 000 barn i 2024). Fra legemiddelregisteret kan man for 2023 og 2024 se at hhv. 364 og 340 barn i aldersgruppen 0-4 år fikk utlevert palivizumab (Synagis). MSD antar at bruken av

* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives	Synagis i hovedsak er for barn født i - eller på vei inn i første RSV sesong.
---	---

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	PN-004 (CLEVER)	PN-007 (SMART)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	RCT 2:1 mot placebo (n=3614)	RCT 1:1 mot palivizumab (n=896)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Sikkerhet og effektivitet ved klesrovimab for premature og fullbårne nyfødte	Sikkerhet, effektivitet og farmakokinetikk ved klesrovimab for nyfødte og spedbarn opp til 1 års alder som er under forhøyet risiko for alvorlig RSV sykdom	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Friske prematurfødte spedbarn (gestasjonsalder fra ≥ 29 uker til < 35 uker). Spedbarn født til termin (gestasjonsalder ≥ 35 uker)	Spedbarn med økt risiko for alvorlig RSV-sykdom på grunn av risikofaktorer som medfødt hjertefeil, kronisk lungesykdom eller prematuritet (gestasjonsalder ≤ 35 uker)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	105 mg klesrovimab gitt intramuskulært som enkeltdose (n=2411) Alle RSV-assosierte effektendepunkter fulgt opp i 6 måneder etter dosering.	105 mg klesrovimab gitt intramuskulært på dag 1, placebo dag 28) (n=446)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo (0,9% NaCl) gitt intramuskulært som enkeltdose (n=1203) Samme varighet som intervensjon	Palivizumab, 3-5 doser intramuskulært (n=450)	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>	RSV-assosiert effekt: • MALRI (medically attended lower respiratory tract infection) med ≥ 1 indikator på nedre luftveisinfeksjon/ alvorlighetsgrad (primært endepunkt) • Sykehusinnleggelse (sekundært endepunkt) • Akutt luftveisinfeksjon (ARI) (tertiært endepunkt) • Sykehusinnleggelse grunnet nedre luftveisinfeksjon (tertiært endepunkt) • Alvorlig MALRI (tertiært endepunkt) • MALRI med ≥ 2 indikatorer på nedre luftveisinfeksjon/alvorlighetsgrad (post-hoc-analyse) Sikkerhet: • Bivirkninger • Alvorlige bivirkninger	Sikkerhet / tolerabilitet – Bivirkninger (AEs) frem til dag 42 og i 14 dager etter hver påfølgende dose, samt alvorlige bivirkninger (SAEs) gjennom hele studiens varighet (primært endepunkt) Første RSV-sesong: farmakokinetikk (PK) – Følges opp til 8 måneder Ved måned 5 RSV-assosiert effekt • MALRI med ≥ 1 indikator på nedre luftveisinfeksjon/ alvorlighetsgrad (sekundært endepunkt) • Sykehusinnleggelse (sekundært endepunkt) • Alvorlig MALRI (tertiært / eksplorativt endepunkt) • MALRI med ≥ 2 indikatorer på nedre luftveisinfeksjon/	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

		alvorlighetsgrad (post-hoc-analyse) Ved måned 6 RSV-assosiert effekt • MALRI med ≥ 1 indikator på nedre luftveisinfeksjon/alvorlighetsgrad (tertiært / utforskende endepunkt) • Sykehusinnleggelse (tertiært / utforskende endepunkt) • MALRI med ≥ 2 indikatorer på nedre luftveisinfeksjon/alvorlighetsgrad (post-hoc-analyse)	
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>	Effektendepunkter evaluert ved 150 og 180 dager etter administrasjon. De første 1650 (klesrovimab og placebo) inkluderte barn følges opp til dag 515 etter dosen er gitt (andre RSV-sesong).	Alle spedbarna i studien ble avblindet på dag 60, noe som innebar at spedbarna i klesrovimab-gruppen ble spart for videre intramuskulære placeboinjeksjoner. Ved inklusjon i studien ble det identifisert hvilke spedbarn som ville kvalifisere for en andre sesong med RSV-profylakse, og alle disse ville få klesrovimab i en åpen studie i den andre sesongen – uavhengig av hvilken gruppe de var	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

		inkludert i under den første sesongen.	
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Studien er avsluttet.	Studien er pågående og data fra den andre RSV-sesongen vil bli rapportert.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Zar HJ, Simoes E, Madhi S, et al. 166. A Phase 2b/3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of an Investigational Respiratory Syncytial Virus (RSV) Antibody, Clesrovimab, in Healthy Preterm and Full-Term Infants. Open Forum Infect Dis. 2025;12(Suppl 1):ofae631.003. Published 2025 Jan 29. doi:10.1093/ofid/ofae631.003	Zar, HJ, Bont, LJ, Manzoni, P, et al. 167. Phase 3, Randomized, Controlled Trial Evaluating Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics (PK) of Clesrovimab in Infants and Children at Increased Risk for Severe Respiratory Syncytial Virus (RSV) Disease. Open Forum Infect Dis. 2025;12(Suppl 1): ofae631.004). Published 2025 Jan 29. https://doi.org/10.1093/ofid/ofae631.004	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 ☐ Foreløpig er data fra første sesong for PN-007 presentert, resultater for andre sesong kommer (uvisst nøyaktig tidspunkt).
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 ☐ Dr Håvard Skjerven, Oslo universitetssykehus, og Dr Håvard Trønnes, Haukeland universitetssykehus deltok i desember 2024 i et nordisk advisory board om fase 3-dataene.
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?	RS-virus sesongen er ofte forbundet med stor belastning for helsetjenesten og kan bety risiko for lengrevarende sykehusopphold med senfølger og i verste fall død hos nyfødte og små barn.
------------------------------------	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no