

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 18. februar 2025

ID2025_061: Donidalorsen (Dawnzera) til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år

Bakgrunn

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr. 21.08.2025 vurderes legemiddelet donidalorsen til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Takhzyro (lanadelumab) for hovedparten av pasientene.

Det vises til møte i Bestillerforum 22.09.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:
Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning¹ fra leverandøren Otsuka datert 11.07.2025.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse 19.01.2026. Godkjent indikasjon²:

Dawnzera er indisert for rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvet angioødem (HAE) hos voksne pasienter og ungdom som er 12 år og eldre.

Følgende legemidler er tidligere innført med vilkår av Beslutningsforum til forebyggende behandling av HAE hos pasienter ≥ 12 år:

ID2021_048: Berotralstat (Orladeyo). Innført med vilkår i Beslutningsforum 25.10.2021, oppdatert med beslutning 07.01.2026.

ID2022_100/ ID2018_093: Lanadelumab (Takhzyro). Innført med vilkår ved beslutning i Beslutningsforum 23.09.2024, oppdatert med beslutning 07.01.2026.

ID2024_064: Garadacimab (Andembry). Innført med vilkår i Beslutningsforum 08.12.2025, oppdatert med beslutning 07.01.2026.

¹ [Anmodning ID2025_061 \(PDF\)](#)

² Norsk SPC er foreløpig ikke publisert på Legemiddelsøk.



Donidalorsen er omfattet av åpen anbudskonkurranse 2699a på legemidler til behandling til hereditært angioødem, med tentativ varighet til 31.01.2027. Spesialistgruppen for anskaffelsen har vurdert at donidalorsen er sammenlignbart med berotralstat, lanadelumab og garadacimab ved rutinemessig forebygging av HAE.

Pristilbud

Otsuka har 16.02.2026 bekreftet at følgende to priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
446071 [REDACTED]	Dawnzera inj. 80 mg, 1 sprøyte	333 153,60 NOK	[REDACTED]
446071 [REDACTED]	Dawnzera inj. 80 mg, 1 sprøyte	333 153,60 NOK	[REDACTED]

[REDACTED]

Prisen tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 3 997 843 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 80 mg hver måned ved s.c. injeksjon i henhold til SPC. Med dosering 80 mg annenhver måned blir årskostnaden [REDACTED] RHF-AUP.

[REDACTED]

Prisen tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP med dosering 80 mg hver måned ved s.c. injeksjon i henhold til SPC. Med dosering 80 mg annenhver måned blir årskostnaden [REDACTED] RHF-AUP.

[REDACTED]

Godkjent dosering:

Den anbefalte startdosen hos voksne og ungdommer i alderen 12 år og eldre er 80 mg donidalorsen ved subkutan injeksjon én gang i måneden.

Et doseringsintervall på 80 mg én gang annenhver måned kan vurderes hvis pasienten er godt kontrollert (f.eks. anfallsfri) i minst 3 måneder under behandling med Dawnzera.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av donidalorsen til aktuell indikasjon.

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken, basert på tidlig faglig vurdering. Vurderingen konkluderte med at donidalorsen til aktuell indikasjon er sammenlignbart med komparator lanadelumab for hovedparten av pasientene.

Preparatomtalen til Takhzyro åpner for sjeldnere dosering av lanadelumab: *Anbefalt startdose er 300 mg hver 2. uke. Hos pasienter som ved behandling har vært stabile uten anfall, kan det vurderes å redusere dosen til 300 mg lanadelumab hver 4. uke, særlig hos pasienter som har lav vekt. Ved innføring av lanadelumab ble det lagt til grunn at en viss andel av pasientene kunne gå over fra dosering hver 2. uke til hver 4. uke, i hht. modellen i metodevurderingen. På tilsvarende måte gir preparatomtalen til Dawnzera mulighet for sjeldnere dosering av donidalorsen dersom pasienten er*



godt kontrollert – fra dosering hver måned til dosering annenhver måned. Siden det ikke foreligger noen metodevurdering for donidalorsen, er det ingen egen modell for beregning av reduserte årskostnader som følge av forlenget doseringsintervall hos noen pasienter.

I tabellen under vises årskostnader med tilbudt pris for hhv. lanadelumab og donidalorsen med startdosering og med dobbelt så langt doseringsintervall i hht. respektive preparatomtaler:

Legemiddel	Doseringsintervall	Årskostnad
Takhzyro (lanadelumab)	100 mg hver 2. uke	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver mnd	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver mnd	

Forlenget doseringsintervall:

Takhzyro (lanadelumab)	100 mg hver 4. uke	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver 2. mnd	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver 2. mnd	

Legemiddelkostnadene til Dawnzera vil være [redacted]
[redacted] Takhzyro [redacted] gitt at doseringsintervallet kan forlenges tilsvarende for de to legemidlene.

Garadacimab er nylig innført i Beslutningsforum til samme indikasjon. Garadacimab doseres med en metningsdose ved oppstart, men SPC åpner ikke for forlenget doseringsintervall.

Legemiddel	Dosering	Årskostnad
Andembry (garadacimab)	År 1: 400 mg, deretter 200 mg pr mnd	
Andembry (garadacimab)	År 2: 200 mg pr mnd	
Andembry (garadacimab)	Gjennomsnitt to første år	

I prisnotatet for garadacimab (ID2024_064) datert 19.11.2025³ er gjennomsnittlige årskostnader for garadacimab sammenlignet med årskostnader for lanadelumab. Det fremgår at med tilbudt pris var Andembry (garadacimab) [redacted] sammenligningsalternativet lanadelumab; Gjennomsnittet av de to første års behandling med lanadelumab, slik det fremkom i metodevurderingen fra DMP (ID2022_100), var [redacted] RHF-AUP. Med tilbudt pris er donidalorsen [redacted]
[redacted] enn lanadelumab [redacted]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør anslår i anmodningen at om lag 50-60 pasienter er aktuelle for rutinemessig forebyggende behandling av HAE.

Dersom 50 pasienter blir behandlet med Dawnzera (donidalorsen) i stedet for med Takhzyro (lanadelumab), innebærer dette årlige legemiddelutgifter [redacted]

³ https://www.nyemetoder.no/4ae25a/contentassets/48ef9ac72bbf4e5aa15978d1add6075b/id2024_064-garadacimab_andembry_hae-forebygging_prisnotat2_offentlig.pdf



[REDACTED] gitt at begge legemidler doseres med tilsvarende grad av forlenget doseringsintervall.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det eksisterer en åpen anbudskonkurranse 2699a5 for legemidler til forebyggende behandling (peroral/antistoff) av HAE som hadde avtalestart 01.02.2026. Det fremgår av konkurransegrunnlaget at legemidlene berotralstat, lanadelumab, garadacimab og donidalorsen skal sammenlignes med hverandre.

Dersom donidalorsen blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk 01.05.2026. [REDACTED]

Anbefalingene sier følgende om behandling med legemidlene som inngår i 2699a HAE⁴:

Revurdere pågående behandling ut fra medisinske vurderinger:

Vurdering av pasienters faste medisiner er sentral ved alle konsultasjoner. Førsterangerte legemiddel vil ha best prioritert ved oppstart og endring av behandling i avtaleperioden. Pasienter under pågående behandling vil kunne fortsette med denne, men det kan bli gjort kliniske vurderinger som inkluderer muligheten for å finne det rimeligste alternativet som dekker den enkelte pasients behov. Dersom pasienten av medisinske årsaker ikke kan bruke den rimeligste behandlingen, skal disse årsakene dokumenteres i pasientens journal.

Informasjon om refusjon av donidalorsen (Dawnzera) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Søknad fra legemiddelfirma ble mottatt 19.12.2025⁵, vurdering er i gang.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): In progress⁶. Forventet beslutning 18.06.2026.

Oppsummering

Det er kun bestilt prisnotat i denne saken. Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet har konkludert med at donidalorsen til aktuell indikasjon er sammenlignbart med komparator Takhzyro (lanadelumab) for hovedparten av pasientene.

Det eksisterer en anskaffelse der donidalorsen vil kunne inngå i sammenligningsgruppe med berotralstat, lanadelumab og garadacimab etter innføring. Dersom donidalorsen blir besluttet innført til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvelig hereditært angioødem (HAE) hos voksne pasienter og ungdom som er 12 år og eldre på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon 01.05.2026. [REDACTED]

⁴ <https://www.sykehusinnkjop.no/48fcc6/siteassets/avtaledokumenter/avtaler-legemidler/hae/hae.pdf>

⁵ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/donidalorsen-dawnzera-arveligt-angioodem-hae>

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11576>



Christina Sivertsen
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.09.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.09.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.02.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	19.01.2026	MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.2.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	149 dager hvorav 144 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	