

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: 25.03.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	GlaxoSmithKline AS / ViiV Healthcare (Org.nr. 930 606 308)
1.2 Navn kontaktperson	Lea Gjønnes
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	97577773
1.5 E-post	Lea.x.gjonnes@gsk.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?	Vocabria-injeksjon, i kombinasjon med rilpivirin-injeksjon, til behandling av humant immunsviktvirus type 1 (hiv-1)-infeksjon hos ungdom (som er minst 12 år gamle og som veier minst 35 kg), som er virologisk suppressert (hiv-1 RNA < 50 kopier/ml) på et stabilt antiretroviralt regime uten

<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>	eksisterende eller tidligere tegn på viral resistens mot, og ingen tidligere virologisk svikt med, legemidler i ikke-nukleosid reverstranskriptasehemmer (NNRTI)- og integrasehemmer (INI)-gruppen. (Langtidsvirkende injeksjonsbehandling av voksne med hiv med en kombinasjon av Vocabria og Rekambys (ID2020_012) er allerede godkjent, og innføring av behandlingen ble vedtatt i Beslutningsforum 22.03.21. Indikasjonsutvidelsen gjelder bruk hos ungdom som er minst 12 år gamle og som veier minst 35 kg. Doseringen er den samme som for voksne)
2.3 Handelsnavn	Vocabria (i kombinasjon med Rekambys)
2.4 Generisk navn/virkestoff	Kabotegravir (i kombinasjon med rilpivirin)
2.5 ATC-kode	Kabotegravir: J05AJ04 Rilpivirin: J05AG05
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i> <i>Skriv kort</i>	Administreres som intramuskulære injeksjoner. Injeksjonene skal administreres av helsepersonell. Kabotegravir-injeksjon skal alltid administreres sammen med rilpivirin-injeksjon.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Kabotegravir: En integrasehemmer. Hemmer effekten til enzymet integrase, som er involvert i å inkorporere virusets genom i vertscellens DNA. Rilpivirin: Non-nukleosid revers transkriptasehemmer. Enzymet revers transkriptase er involvert i å konvertere virusets RNA om til DNA før den kan inkorporeres i vertscellens DNA

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: ID2020_012
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: Hiv-legemidler (daglig tablettbehandling) som også er indisert til behandling av hiv hos barn og ungdom er

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	innlemmet i eksisterende anbud etter en forenklet prosess (eksempelvis, Triumeq, Dovato, Biktarvy, ID-nummer ikke tilgjengelig)
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: 17.12.2020
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/004976/II/0022 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 13.01.2025
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	Ja ☐ Nei ☒

«accelerated assessment» hos EMA?	
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: Vocabria og Rekambys til voksne. Det finnes per i dag ikke et behandlingsalternativ som tilbyr verken langtidsvirkende eller ikke-oral behandling av hiv til ungdom.
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: ID2020_012 – Vocabria og Rekambys til voksne
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Vocabria og Rekambys er allerede inkludert i det eksisterende anbudet for antiretroviral behandling av hiv.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)	
7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse:

<i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ungdomsindikasjonen er allerede refundert i de andre nordiske landene etter automatisk/forenklet prosess: I Danmark er behandling med Vocabria og Rekambys allerede refundert uten aldersbegrensninger. Tilbakemeldingen fra Finland er at hivbehandling finansieres via sykehusbudsjettene over Communicable Diseases Act, utenom den normale HTA-prosessen. I Sverige ble Vocabria automatisk refundert også for ungdom etter godkjenning av indikasjonsutvidelsen i EMA.
--------------------------------------	--

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>	I lys av datagrunnlaget for foreslått populasjon, at populasjonen forventer å være svært begrenset i omfang (1-3 pasienter), fravær av andre ikke-orale behandlingsalternativer og at kostnaden per pasient ikke overstiger kostnadsnivået som ligger til grunn for den allerede godkjente RHF-GIPen for voksne, ber vi om at Bestillerforum legger opp til et forenklet løp for denne metoden for denne populasjonen i form av et prisnotat.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Ungdom (12 – 18 år) som lever med hiv. Det er svært få barn og ungdommer som lever med hiv i Norge i dag. Klinisk ekspert som GSK har konsultert anslår at det er om lag totalt 35-40 barn og ungdommer med hivinfeksjon nasjonalt, og at antallet er redusert de seneste år. De fleste er smittet før ankomst til Norge. I hht eksperten vil ungdom som har utfordringer med etterlevelse på daglig tablettbehandling, evt de som har utfordringer med absorpsjon i mage/tarm kunne vurderes for langtidsvirkende injeksjonsbehandling.

	Eksperten anslår at totalt 1-3 ungdommer vil være aktuelle for langtidsvirkende injeksjonsbehandling.
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>	Prisnotat. Til informasjon er det MOCHA-studien ((IMPAACT 2017): Fase I/II, multisenter, open label, non-comparative dose-finding-studie.) som ligger til grunn for indikasjonsutvidelsen i EMA.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Det er inngitt en rabatt for Vocabria/Rekambys i hivanbudet, og årskostnad må derfor belyses i et konfidensielt prisnotat basert på eksisterende anbudspriser. En beregning av kostnad for 1-3 pasienter med bakgrunn i listepreis (maks AUP eks mva) og inkludert administrasjonskostnader viser en beskjedne årskostnad på mellom 155 196 (årskostnad én pasient første år) og total årlig budsjettkonsekvens på 465 588 (årskostnad for tre pasienter første år).* Merk at med anbudsprisene vil virkningene på legemiddelbudsjettet være betydelig lavere. *En årskostnad basert på maks AUP eks mva inkludert administrasjonskostnader ble beregnet i metodevurdering ID-nummer 2020_012. Den viser en årskostnad på 155 196 første år og 124 639 i påfølgende år.
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>	NA (dersom prisnotat er grunnlag for beslutning)

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi</i>	Humant immunsviktvirus (hiv) er et retrovirus som fører til kronisk livslang infeksjon. Ubehandlet vil infeksjonen vanligvis i løpet av 7-10 år føre til ervervet immunsviktsyndrom (AIDS), en dødelig tilstand. Hiv smitter gjennom blod og sekreter, vanligvis via seksuell kontakt eller fra mor til barn under graviditet. Hiv infiserer T-lymfocytter ved å feste seg primært til
--	---

<i>og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i>	CD4-overflatereseptoren, som særlig uttrykkes på aktiverte CD4 T-lymfocytter. Inne i T-lymfocytene vil virus omdanne sitt RNA til DNA, og dette inkorporeres i cellens eget DNA. I infiserte CD4-celler kan hiv da forbli integrert (latent infeksjon), eller være aktivt replikerende. Når hiv replikerer og danner nye virus inne i cellen, vil etter hvert CD4-cellen dø og slippe nye virus ut i blodstrømmen. Disse virusene vil igjen infisere nye celler, og holde syklusen gående. Resultatet er en gradvis reduksjon i pasientens nivåer av CD4 T-lymfocytter. Siden CD4-celler styrer og hjelper funksjonen til andre lymfocytter, slik som CD8 T-celler og B-lymfocytter, utvikles derfor gradvis en generell immunsvikt. (1) (1) Hurtig metodevurdering Vocabria og Rekambys, Statens Legemiddelverk 18.12.2020, ID-nummer 2020_012
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>	I henhold til Generell veileder i pediatri, kap 3.8. Human immunsvikt virus infeksjon hos barn*, er behandlingsmål ved hiv hos barn og ungdom å redusere hivrelatert morbiditet og mortalitet, gjenopprette og bevare immunfunksjon, maksimal og varig hemmet virusreplikasjon, minimalisere medikamentrelatert toksisitet, opprettholde normal tilvekst og nevrologisk utvikling og bedre livskvaliteten. Veilederen viser til at det bør anvendes 3, eventuelt 2 medikamenter fra minst 2 ulike medikamentklasser for å oppnå tilstrekkelig effekt og for å minske risiko for utvikling av resistens. Ettersom barna blir eldre og det er flere mulige medikamentregimer tilgjengelig bør man tilstrebe et robust regime med høy barriere for resistens, lavest mulig tablettbyrde og toksitet. Fra 12 års alder og vekt på 40 kg, kan de fleste settes over på én-tablettsregimer. I henhold til klinisk ekspert behandles de fleste over 12 år i dag med Dovato (dolutegravir og lamivudin) eller Triumeq (dolutegravir, abakavir og lamivudin). God etterlevelse er viktig for å oppnå behandlingsmål og unngå utvikling av resistens. For ungdom som lever med hiv, og som er virologisk suppressert, men har utfordringer med daglig tablettbehandling eller som har utfordringer med absorpsjon i mage/tarm, kan langtidsvirkende

	injeksjonsbehandling være et alternativ. Det er per i dag ingen andre langtidsvirkende og/eller ikke-orale alternativer tilgjengelig. *https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pediatric/generell-veileder-i-pediatric/3.infeksjoner-vaksiner-og-undersokelse-av-adoptivbarn/3.8-human-immunsvikt-virus-hiv
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Etter at effektive kombinasjoner av antiretrovirale legemidler ble introdusert, har hiv-infeksjon gått over til i de fleste tilfeller å være en kronisk sykdom. Med dagens behandling oppnår over 90 % av pasientene varig legemiddelkontroll av hiv-replikasjonen og noe nær normale livsutsikter. (1) (1) Hurtig metodevurdering Vocabria og Rekambys, Statens Legemiddelverk, 18.12.2020, ID-nummer 2020_012
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Behandling av ungdom som lever med hiv, og som er virologisk suppressert, men har utfordringer med daglig tablettbehandling eller som har utfordringer med absorpsjon i mage/tarm.
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>	Ungdom (12 – 18 år) som lever med hiv. Det er få barn og ungdom som lever med hiv i Norge i dag. Klinisk ekspert som GSK har konsultert anslår at det er om lag totalt 35-40 barn og ungdom med hivinfeksjon nasjonalt, og at antallet er redusert de seneste år. De fleste er smittet før ankomst til Norge. I hht eksperten vil ungdom som har utfordringer med etterlevelse på daglig tablettbehandling, evt de som har utfordringer med absorpsjon i mage/tarm kunne vurderes for langtidsvirkende injeksjonsbehandling. Eksperten anslår at totalt 1-3 ungdommer vil være aktuelle for langtidsvirkende injeksjonsbehandling.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	MOCHA-studien (IMPAACT 2017) Phase I/II Study of the Safety, Acceptability, Tolerability, and Pharmacokinetics of Oral and Long-Acting Injectable Cabotegravir and Long-Acting Injectable Rilpivirine in Virologically Suppressed HIV-Infected Children and Adolescents NCT03497676 Study Details More Options for Children and Adolescents (MOCHA): Oral and Long-Acting Injectable Cabotegravir and Rilpivirine in HIV-Infected Children and Adolescents 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	Phase I/II, multi-center, open-label, non-comparative dose-finding study.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Primary objective: evaluate the safety, acceptability, tolerability, and PK of oral cabotegravir (CAB) and long acting cabotegravir (CAB LA) as well as long acting rilpivirine (RPV LA) in adolescents living with HIV-1.	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>	Adolescents living with HIV-1, who are 12 to <18 years of age, ≥ 35kg, and virologically suppressed. Main inclusion criteria: - Confirmed HIV-1 infection - 12 to < 18 years of age - ≥ 35kg - Virologically suppressed - On stable unchanged cART for at least 3 consecutive months Main exclusion criteria: - Within 6 months prior to entry, two consecutive documented HIV-1 RNA values greater than the lower limit of detection of the assay - Known or suspected resistance to RPV and/or INSTIs	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>	The study design included two cohorts of participants and five study steps. Cohort 1: Step 1 participants received either oral CAB or oral rilpivirine (RPV) for at least four weeks and up to six weeks (maximum).	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Step 2 participants received intramuscular injectable formulations of the study products, either CAB LA or RPV LA. Participants were assigned either CAB (Cohort 1C) or RPV (Cohort 1R) based on their pre-study combination Antiretroviral Therapy (cART) regimen. Participants on a PI-based and/or NNRTI-based cART regimen were assigned to Cohort 1C, and participants on a non-boosted INSTI-based cART regimen were assigned to Cohort 1R. All participants continued their pre-study cART regimen during Cohort 1. Cohort 2: All participants discontinued their pre-study cART regimen and received both study products, CAB and RPV, at the doses established in Cohort 1. Cohort 2 participants enrolled to either Cohort 2A to receive both oral CAB + oral RPV (Step 3) followed by both CAB LA + RPV LA (Step 4) or Cohort 2B to directly receive both CAB LA + RPV LA without an oral lead-in phase (Step 5). If eligible, Cohort 1 participants were able to enroll into Cohort 2 (i.e., Cohort 1 Rollover). However, Cohort 2 participants who were		
--	---	--	--

	not previously enrolled in Cohort 1 (i.e., Cohort 1-Naïve) were the primary group for analyses and conclusions.		
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	NA (open label, non-comparative dose-finding study)	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>	Primary outcomes were assessments of safety measures, including all adverse events, until week 4 for oral cabotegravir and until week 16 for long-acting cabotegravir and long-acting rilpivirine, and pharmacokinetic measures, including the area under the plasma concentration versus time curve during the dosing interval (AUC_{0–tau}) and drug concentrations, at week 2 for oral dosing of cabotegravir and at week 16 for intramuscular dosing of cabotegravir and rilpivirine. See ClinicalTrials.gov for more information on	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	primary and secondary endpoints: Study Details More Options for Children and Adolescents (MOCHA): Oral and Long-Acting Injectable Cabotegravir and Rilpivirine in HIV-Infected Children and Adolescents ClinicalTrials.gov		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	NA	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>	Ongoing trial. Cohort 2 (without oral lead in) still being followed. Expected study completion Q3 2025.	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?</i>	Ongoing trial. (See information above (in 11.9.))	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>			
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	Gaur AH et al. Safety and pharmacokinetics of oral and long-acting injectable cabotegravir or long-acting injectable rilpivirine in virologically suppressed adolescents with HIV (IMPAACT 2017/MOCHA): a phase 1/2, multicentre, open-label, non-comparative, dose-finding study. Lancet HIV. 2024 Apr;11(4):e211-e221. doi: 10.1016/S2352-3018(23)00300-4. PMID: 38538160; PMCID: PMC11213970. Lowenthal ED et al. Acceptability and tolerability of long-acting injectable cabotegravir or rilpivirine in the first cohort of virologically suppressed adolescents living with HIV (IMPAACT 2017/MOCHA): a secondary analysis of a phase 1/2, multicentre, open-label, non-comparative dose-finding study. Lancet HIV. 2024 Apr;11(4):e222-e232. doi: 10.1016/S2352-3018(23)00301-6. PMID: 38538161; PMCID: PMC11061207.	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 ☒ Ingen informasjon om det foreligger per i dag.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ Pågående studie for aldersgruppen 2-12 år. (Phase I/II, multicenter, open-label, non-comparative study to evaluate the safety, tolerability, acceptability, and PK of oral CAB and oral RPV followed by long-acting injectable CAB (CAB LA) and long-acting injectable RPV (RPV LA) to propose the weight-band dosing in virologically suppressed children living with HIV-1 aged two to less than 12 years. The study will also assess the long-acting injectable regimen with and without an oral lead-in period in the same study population.) NCT nummer: NCT05660980 Study Details Study of Oral and Long-Acting Injectable Cabotegravir and Rilpivirine in Virologically Suppressed Children Living With HIV-1, Two to Less Than 12 Years of Age ClinicalTrials.gov

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 ☐ Astrid Rojahn, spesialist i pediatri, med spesialkompetanse i infeksjonssykdommer, Ullevål Universitetssykehus. Har bidratt med innspill til definisjon av aktuelle pasienter og estimat på antall pasienter.
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?	I lys av datagrunnlaget for foreslått populasjon, at populasjonen forventes å være svært begrenset i omfang (1-3 pasienter), at kostnaden for behandling ikke overstiger kostnaden for den allerede godkjente bruken hos voksne med hivinfeksjon, og i fravær av gode behandlingsalternativer, ber vi om at Bestillerforum legger opp til et forenklet løp i form av et prisnotat. Vi ber med dette også Bestillerforum om å vurdere en forenklet prosess for fremtidige indikasjonsutvidelser til hivbehandling til barn og ungdom i form av et prisnotat i saker der behandlingskostnaden for barn/ungdom ikke overstiger behandlingskostnaden for voksne med det samme preparatet. Det er et meget lavt antall barn og unge som lever med hiv, og de har et uttalt behov for behandling for å oppnå tilstrekkelig effekt og å redusere risiko for resistensutvikling. Rask

	tilgang til legemidler som kan bidra til å understøtte behandlingsmålene for denne gruppen er essensielt. En forenklet prosess vil også bidra til å redusere presset på saksbehandling i NyeMetoder-systemet. Vi ber derfor om at en forenklet prosess vurderes. Vi viser også til annen hivbehandling til barn/ungdom som tidligere har blitt innlemmet i eksisterende anbud etter forenklet prosess (Triumeq, Dovato og Biktarvy, ID-nummer ikke tilgjengelig). GSK opererer på vegne av Janssen i denne saken for én av komponentene: CAB LA + RPV LA består av to produkter, hvor ViiV (GSK) har markedsføringstillatelsen for CAB LA, mens Janssen har markedsføringstillatelsen for RPV LA. Disse skal kun brukes sammen, men består av to ulike pakninger.
--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no