

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:** 23. mars 2026

ID2022_100: Lanadelumab (Takhzyro) til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem - aldersutvidelse

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 16.03.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat (for bruken til pasienter som er 2-11 år) utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises også til anmodning fra Takeda datert 06.02.2026. Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 15.11.2023.

Godkjent indikasjon:

TAKHZYRO er indisert for rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter som er 2 år eller eldre.

Cinryze (C1-esterasehemmer) har godkjent indikasjon for barn > 2 år. Det er imidlertid ikke tidligere behandlet saker i Nye metoder for legemidler til forebyggende behandling av HAE for barn under 12 år. Det ble i Bestillerforum 09.02.2026 gitt oppdrag til Sykehusinnkjøp om prisnotat for Orladeyo (bertralstat) kapsler for samme pasientpopulasjon (ID2021_048). Leverandør av Orladeyo forventer MT for aldersutvidelsen i EMA i løpet av Q2 2026.

Lanadelumab ble innført med vilkår til forebyggende behandling av residiverende anfall av HAE hos pasienter 12 år eller eldre ved beslutning i Beslutningsforum 23.09.2024. Det foreliggende prisnotatet gjelder barn 2-11 år.

Pristilbud

En ny pakning (ny styrke) er relevant ved behandling av barn som veier mindre enn 40 kg. Takeda har 19.03.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
408824	Takhzyro inj.v. 150 mg, ferdigfylt sprøyte	154 946,40 NOK	



Fra tidligere foreligger følgende beslutningspriser for formuleringer beregnet på voksne og ungdom over 12 år:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
536073	Takhzyro inj.v. 300 mg, ferdigfylt penn	154 946,40 NOK	
122129	Takhzyro inj.v. 300 mg, ferdigfylt sprøyte	154 946,40 NOK	
431017	Takhzyro inj.v. 300 mg, oppløsning	154 946,40 NOK	

Dosering for barn 2 til < 12 år i hht. SPC:

Kroppsvekt (kg)	Anbefalt startdose	Dosejustering
10 opp til 20 kg	150 mg lanadelumab hver 4. uke	En doseøkning til 150 mg lanadelumab hver 3. uke kan vurderes hos pasienter som har utilstrekkelig anfallskontroll
20 opp til 40 kg	150 mg lanadelumab hver 2. uke	En dosereduksjon til 150 mg lanadelumab hver 4. uke kan vurderes hos pasienter som er stabile uten anfall under behandling
40 kg eller mer	300 mg lanadelumab hver 2. uke	En dosereduksjon til 300 mg lanadelumab hver 4. uke kan vurderes hos pasienter som er stabile uten anfall under behandling

Tilbudt pris gir følgende årskostnader for barn:

Kroppsvekt (kg)	Årskostnad med startdose	Årskostnad med justert dose
10 opp til 20 kg, maks AUP inkl. mva.	2 019 837 NOK	2 693 116 NOK
RHF-AUP inkl. mva.		
20 opp til 40 kg, maks AUP inkl. mva.	4 039 674 NOK	2 019 837 NOK
RHF-AUP inkl. mva.		
40 kg eller mer (300 mg formulering), maks AUP inkl. mva.	4 039 674 NOK	2 019 837 NOK
RHF-AUP inkl. mva.		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av lanadelumab til barn 2-11 år.

For voksne er godkjent dosering 300 mg hver 2. uke som startdosering, og 300 mg hver 4. uke som mulig dosejustering. Dette gir årskostnader på hhv [redacted] og [redacted] med RHF-AUP inkl. mva. Årskostnadene beregnet for barn ligger [redacted] som årskostnadene for voksne. Det er ikke gjort noen vurdering av i hvilken grad barn kan benytte forlenget doseintervall i forhold til det voksne kan.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.



Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Takeda anslår i anmodningen at 1-2 barn under 12 år er aktuelle for behandlingen årlig. Det er ikke tidligere gjort noen vurdering av forebyggende behandling av HAE for barn under 12 år i Nye metoder.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom lanadelumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 27.04.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.06.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av lanadelumab (Takhzyro) i andre land

Sverige: Innført i høgkostnadsskyddet for barn fra 2 år (13.06.2024)¹.

Danmark: Innført for voksne (22.01.2020)².

Skottland (SMC): Innført for voksne (09.12.2019)³.

England (NICE/NHS): Innført med vilkår for voksne (16.10.2019)⁴. Det er besluttet å ikke prioritere å utarbeide HTA for barn over 2 år⁵.

Oppsummering

Det er kun gitt oppdrag om prisnotat i denne saken. Lanadelumab er tidligere innført med vilkår for voksne, og saken dreier seg om en aldersutvidelse (2-11 år) med en tilhørende formulering med ny legemiddelstyrke. Dersom lanadelumab blir besluttet innført til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvelig angioødem til barn 2-11 år på møte i Beslutningsforum 27.04.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.06.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

¹ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2024-06-18-takhzyro-150-mg-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-forandrad-formansbegrensning.html?query=lanadelumab>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/l/lanadelumab-takhzyro-arveligt-angioodem>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/lanadelumab-takhzyro-full-smc2206/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta606/chapter/1-Recommendations>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/prioritisation/gid-ta11887>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 16.03.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.03.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.03.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	15.11.2023	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	23.03.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	7 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	