

	<p>tross for behandling. Det er i tillegg risiko for residiv etter transplantasjon (3). Antall tilfeller i Norge er ikke kjent, men det anslås mindre enn 1-3 nye tilfeller årlig per million i Europa (3).</p> <p>Dagens standardbehandling av C3G består hovedsakelig av støttebehandling med RAS-hemmere og SGLT2 hemmere, samt immunsuppresjon (glukokortikoider, mykofenolatmofetil), avhengig av alvorlighetsgrad. Ingen av terapiene som benyttes i norsk klinisk praksis per i dag er direkte rettet mot sykdomsmekanismen.</p> <p>Effekt og sikkerhet av pegcetakoplan ved C3G eller primær IC-MPGN er undersøkt i en randomisert, kontrollert, dobbelblindet, fase 3 studie, VALIANT (NCT05067127). Pasientene ble randomisert 1:1 til enten pegcetakoplan eller placebo (n=124). Kontrollert periode var 26 uker. Det var tillatt med samtidig bakgrunnsmedisin i begge armer, hvorav 40 % av pasientene ble behandlet med kortikosteroider og 56 % med mykofenolatmofetil. Primærendepunkt var endring i log-transformert urin protein-kreatinin-ratio (UPCR) fra studiestart til uke 26. Endring i nyrefunksjon (eGFR) var et av de sekundære endepunktene.</p> <p>Iptakopan (Fabhalta) er en annen komplementhemmer med indikasjon til behandling av C3G ID2025_033. Det er foreløpig ikke tatt beslutning om innføring av iptakopan.</p>
Preliminær PICO¹	<p>P: I tråd med godkjent indikasjon.</p> <p>I: Pegcetakoplan brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale.</p> <p>C: Dagens standardbehandling: støttebehandling med RAS- og/eller SGLT2-hemmere, eventuelt kombinert med glukokortikoider og mykofenolatmofetil ved moderat til alvorlig sykdom.</p> <p>O: Proteinuri, nyrefunksjon (eGFR), sykdomsprogresjon (behov for dialyse/transplantasjon), overlevelse, sikkerhet, helserelatert livskvalitet, ressursbruk</p>
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	<p>Relevant komparator i norsk klinisk praksis (RAS-hemmer, kortikosteroider og mykofenolatmofetil) var tillatt som bakgrunnsbehandling i begge armer i VALIANT-studien, og relativ effekt fra studien kan derfor brukes direkte i en helseøkonomisk modell. Surrogatendepunkter og kort varighet av studien (26 uker kontrollert periode) vil imidlertid gi stor usikkerhet om relativ effekt på kliniske endepunkter.</p> <p>DMP påpeker at eventuell bruk av eksterne data for å informere en helseøkonomisk analyse må understøttes av systematiske litteratursøk, etterfulgt av objektiv utvelgelse av egnet dokumentasjon som er representativ for norsk klinisk praksis.</p> <p>Pegcetakoplan har også indikasjon til behandling av paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH), men er ikke innført (ID2023_097 og ID2026_006).</p>
Anbefaling fra Direktoratet for	<p>DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for</p>

¹ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse).
---	---

Kilder:

- 1) [Membranoproliferative glomerulonephritis: Classification, clinical features, and diagnosis - UpToDate](#)
- 2) [Long-Term Outcomes of C3 Glomerulopathy and Immune-Complex Membranoproliferative Glomerulonephritis in Children - PMC](#)
- 3) [C3 glomerulopathies: Dense deposit disease and C3 glomerulonephritis - UpToDate](#)
- 4) [C3 glomerulonephritis and dense deposit disease share a similar disease course in a large United States cohort of patients with C3 glomerulopathy - ScienceDirect](#)
- 5) [Generell veileder i pediatri. Kap 10. Nyre, urinveier og kjønnsorganer - Helsebiblioteket](#)
- 6) [Akuttveileder i pediatri. Kapittel 10.5 Akutt glomerulonefritt - Helsebiblioteket](#)
- 7) [Membranoproliferative glomerulonephritis: Treatment and prognosis - UpToDate](#)

Versjonslogg*	
Dato	Hva
15.04.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p>	