

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: 06.05.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AstraZeneca
1.2 Navn kontaktperson	Nils Gunnar Løvsletten
1.3 Stilling kontaktperson	Market access manager
1.4 Telefon	+4797098098
1.5 E-post	nilsgunnar.loevsletten@astrazeneca.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	N/A
1.7 Telefon og e-post	N/A

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input checked="" type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Kavigale (sipavibart) er indisert til preeksponeringsprofilakse av covid-19 hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som veier minst 40 kg og

<p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><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></p>	<p>er immunkompromittert på grunn av en medisinsk tilstand eller immundempende behandling</p> <p>Kavigale skal brukes i samsvar med eventuelle offisielle anbefalinger og på grunnlag av informasjon om sipavibarts aktivitet mot for tiden sirkulerende virusvarianter.</p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Kavigale</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Sipavibart</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>J06BD09</p>
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Intramuskulær injeksjon</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Sipavibart er et rekombinant langtidsvirkende monoklonalt humant IgG1-antistoff (LAAB, long-acting antibody) mot covid-19. Sipavibart gir passiv immunisering ved å binde seg til SARS-CoV-2-spike-proteinets reseptorbindende domene. Sipavibart vil kunne gi passiv immunisering uavhengig av mottakerens immunstatus og er derfor et sårt tiltrent behandlingalternativ for pasienter som ikke kan vaksineres eller for de der vaksinasjon gir utilstrekkelig beskyttelse. Sipavibart er en videreutvikling av cilgavimab og tixagevimab, som var virkestoffene i Evusheld.</p>

<h3>3 Historikk – virkestoff og indikasjon</h3>	
<p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: ID2024_051</p>

<p>3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi referanse</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<h4>4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring</h4>	
<p>4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?</p> <p><i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Dato for MT for første indikasjon: 20.01.2025</p>
<p>4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?</p> <p><i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i></p> <p><i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i></p> <p><i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i></p>	<p>MT i Norge: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/006291</p> <hr/> <p>Hvis metoden ikke har MT:</p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <hr/> <p>Hvis metoden har MT:</p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 20.01.2025</p>
<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Kommentar: Det har tidligere vært tilgjengelige en lignende langtidsantistoffterapi for akutt behandling og pre-eksponeringsprofylakse mot covid-19 (Evusheld - ID2022_034) produsert av AstraZeneca. Passiv immunisering ved bruk av Evusheld reduserte den kombinerte frekvensen av covid-19-infeksjoner, dødelighet og behov for sykehusinnleggelse (1,2). Grunnet hyppige mutasjoner og utvikling av nye virusvarianter er Evusheld ikke lenger tilgjengelig. Det er ingen andre forebyggende behandlinger mot covid-19 tilgjengelig for aktuell pasientpopulasjon. 1) Levin MJ, Ustianowski A, De Wit S, Launay O, Avila M, Templeton A, et al. Intramuscular AZD7442 (Tixagevimab–Cilgavimab) for Prevention of Covid-19. <i>New England Journal of Medicine</i> . 2022;386(23):2188-200. 2) Ghoom S, Fergany A, El-Araby D, Abdelkhalek AA, Gomaa A, Zayed EO, et al. The efficacy of tixagevimab/cilgavimab (Evusheld) in prophylaxis and treatment of COVID-19 in immunocompromised patients: a systematic review and meta-analysis. <i>Eur J Med Res</i> . 2024;29(1):27
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p>metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	
<p>6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

<p>7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?</p> <p><i>Hvis nei, begrunn kort</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Begrunnelse: Med henvisning til egnethetsvurdering og anbefalingen fra DMP, basert på tidligere anmodning om sipavibart (ID2024_051), vurderes ikke en tradisjonell metodevurdering som egnet for denne typen legemidler (3)</p> <p>3) Sakspapirer Bestillerforum 21.10.2024 (ID2024_051) https://www.nyemetoder.no/490e12/contentassets/02c4d8c8cdba4ea28f9d586cf3d46d50/endrede-sakspapirer-febr-2026/bestillerforum-21.10.2024_sakspapirer_offentlige_oppdateret-09.02.2026.pdf</p>
--	---

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)

<p>8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for søknad til EMA:</p> <p>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>
---	---

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

<p>9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?</p> <p><i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i></p> <p><i>Begrunn forslaget</i></p>	<p>AstraZeneca anmoder om en direkteavtale med Sykehusinnkjøp for Kavigale (sipavibart) tilsvarende tidligere avtaler for covid-19-legemidler (se ID2022_034).</p> <p>I egnethetsvurderingen for sipavibart i oktober 2024 (ID2024_051) konkluderte DMP med at en tradisjonell metodevurdering ikke er egnet for denne typen</p>
---	--

	<p>legemiddel: "<i>Effekt og kostnadseffektivitet vil variere basert på sirkulerende virusvarianter og smittetrykk. Gitt at dette er faktorer som kan endre seg over relativt kort tid, vil tidsbruken ved en metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør ikke være hensiktsmessig for denne typen legemiddel.</i>" (4)</p> <p>AstraZeneca mener at det raskt skiftende variantbildet krever fleksibilitet i vurderingsprosessen, slik det også tidligere er lagt til grunn for legemidler mot covid-19. Ettersom SARS-CoV-2 kontinuerlig muterer, innebærer en langvarig metodevurderingsprosess en betydelig risiko for at beslutningsgrunnlaget er utdatert når vurderingen foreligger. Flexibilitet i vurderingsprosessen er derfor avgjørende for å sikre at beslutninger om tilgang til forebyggende covid-19-behandling for en liten og særlig sårbar gruppe tilpasses den til enhver tid gjeldende epidemiologiske situasjonen.</p> <p>En ny variant av SARS-CoV-2, kalt BA.3.2, ble påvist i Norge i desember 2025 og er klassifisert som en variant under overvåking av Verdens helseorganisasjon (5). Basert på siste oversikt fra Folkehelseinstituttet er BA.3.2 nå den dominerende varianten i Norge (6). Sipavibart har vist nøytraliserende effekt mot denne varianten (7), noe som vil bidra til å forhindre alvorlig covid-19-sykdom hos pasienter som har stor risiko for komplikasjoner.</p> <p>4) Sakspapirer Bestillerforum 21.10.2024 (ID2024_051) https://www.nyemetoder.no/490e12/contentassets/02c4d8c8cdba4ea28f9d586cf3d46d50/endrede-sakspapirer-febr-2026/bestillerforum-21.10.2024_sakspapirer_offentlige_oppdatert-09.02.2026.pdf</p> <p>5) WHO TAG-VE Risk Evaluation for SARS-CoV-2 Variant Under Monitoring: BA.3.2 https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/epp/tracking-sars-cov-2/05122025_ba.3.2_ire.pdf#:~:text=BA.3.2%20has%20been%20designated%20a%20SARS%2DCoV%2D2%20Variant,demonstrates%20antigenic%20drift%20and%20reduced%20neutralization%20in</p> <p>6) Statusrapport for luftveisinfeksjoner Sesongen 2025/26 https://www.fhi.no/contentassets/8a971e7b0a3c4a06bdbf381ab52e6157/vedlegg/0.ukerapporter-2026/statusrapport-for-luftveisinfeksjoner_2026_12.pdf</p> <p>7) Poster ESCMID, Cai et al https://www.congresspublication.com/content/dam/intelligentcontent/congress-publications/assets/biopharma/v---i/2026/escmid/dv-006886/DV-006886_P5240_Cai_Sipavibart%20neutralises_ePoster.pdf?utm_campaign=ESCMID2026_Cai_DV-006886_Sipavibart%20neutralises%20newly%20emergent&utm_contentcategory=#Preclinical</p>
<p>9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.</p>	<p>Ingen helseøkonomisk modell.</p> <p>Tilgang til sipavibart vil gi beskyttelse ved passiv immunisering uavhengig av mottakerens</p>

	<p>immunstatus, dvs. for pasienter som ikke kan vaksineres eller for de der vaksinasjon gir utilstrekkelig immunrespons og beskyttelse. Dette er en svært begrenset pasientpopulasjon som det allerede har blitt investert store ressurser og helsekroner til gjennom kostbare sykehusopphold og behandlinger slik som transplantasjonskirurgi, benmargstransplantasjon, CAR-T med mer, og som har et stort umøtt medisinsk behov.</p>
<p>9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)</p> <p><i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i></p>	<p>H2H SUPERNOVA + Poster P5240 ESCMID (Cai et al. Sipavibart neutralises newly emergent SARS-CoV-2 BA.3.2.2 variant)</p>
<p>9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.</p>	<p>Legemiddelet har ikke godkjent pris (maks AUP)</p>
<p>9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	<p>Forutsatt en direkte forhandling med sykehusinnkjøp kan dialog initieres kort tid etter behandling i Bestillerforum.</p>

10 Sykdommen og eksisterende behandling

<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>Koronaviruset, SARS-CoV-2, er årsaken til covid-19 (coronavirus disease 2019). Viruset er svært smittomt og smitter hovedsakelig via dråpe- og kontaktsmitte, og sto bak den verdensomspennende koronapandemien i 2020.</p> <p>Etter at majoriteten av befolkningen har gjennomgått sykdommen, samt introduksjon av effektive vaksiner er covid-19 ikke lenger en sykdom som setter begrensninger på vanlig folks liv. Til tross for dette svekkes beskyttelsen mot smitte med tiden, og viruset endrer seg fortsatt hyppig. Dermed vil nye, mindre bølger av epidemien oppstå. For pasientgrupper med redusert immunforsvar (immunkompomitterte pasienter) utgjør covid-19 fortsatt en betydelig helseisiko. Immunkompromitterte pasienter vil normalt ikke oppnå tilstrekkelig vaksinerespons, og har en betydelig forhøyet risiko for å utvikle alvorlig covid-19-sykdom som kan medføre</p>
---	--

	<p>sykehusinnleggelse, intensivbehandling, sykелighet og dødsfall (8).</p> <p>8) Evans RA, Dube S, Lu Y, Yates M, Arnetorp S, Barnes E, et al. Impact of COVID-19 on immunocompromised populations during the Omicron era: insights from the observational population-based INFORM study. The Lancet Regional Health – Europe. 2023;35.</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Infeksjonssykdommer</p>
<p>10.3 Kreftområde</p> <p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>	<p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Velg et element.</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>Dagens tilgjengelige covid-19-vaksiner er vist å gi god beskyttelse mot alvorlig sykdom hos immunkompetente individer. Dog er immunkompomitterte pasienter fortsatt utsatt for en betydelig helserisiko ved covid-19-smitte og har i dag ingen tilgang på effektiv forebyggende behandling. Aktuell pasientgruppe har også svært begrenset tilgang på akutt behandling mot covid-19-sykdom, noe som blant annet skyldes kraftig interaksjonsproblematikk for antivirale legemidler slik som Paxlovid (9). Det er dermed et stort umøtt medisinsk behov for disse få individene.</p> <p>Regulatoriske myndigheter i USA (FDA) og Europa (EMA) har også anerkjent det store behovet for å fremskynde utviklingen av monoklonale antistofferterapi mot nye covid-19-virusvarianter, spesielt med fokus på pre-eksponeringsprofylakse for immunkompromitterte pasienter (10). Dette reflekteres også ved at sipavibart fikk fremskyndet vurdering (accelerated review) av sin søknad om markedsføringstillatelse hos EMA (11).</p> <p>9) https://www.dmp.no/globalassets/documents/bivirkninger-og-sikkerhet/kjare-helsepersonell-brev/2024/ema-paxlovid-dhpc-ddi_no-final_signed.pdf</p> <p>10) EMA FDA. Summary report of the Joint EMA-FDA workshop on the efficacy of monoclonal antibodies in the context of rapidly evolving SARS-CoV-2 variants 08.02.2023 [Available from: https://www.fda.gov/media/165344/download].</p> <p>11) https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/sipavibart-ema-regulatory-submission-accepted-under-accelerated-assessment-for-covid-19-prevention.html</p>

<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Immunkompromitterte pasienter utgjør kun en liten prosentandel av den generelle befolkningen, men er vist å stå for om lag en fjerdedel av de alvorlige covid-19-tilfellene, inkl. sykehusinnleggelse, intensivbehandling eller død, til tross for å være vaksinerte (12,13). Sammenlignet med den generelle befolkningen gir covid-19-smitte hos immunkompromitterte pasienter opp mot 20 ganger høyere risiko for sykehusinnleggelser og død (13).</p> <p>12) Evans RA, Dube S, Lu Y, Yates M, Arnetorp S, Barnes E, et al. Impact of COVID-19 on immunocompromised populations during the Omicron era: insights from the observational population-based INFORM study. <i>The Lancet Regional Health – Europe</i>. 2023;35.</p> <p>13) Ketkar A, Willey V, Glasser L, et al. Assessing the Burden and Cost of COVID-19 Across Variants in Commercially Insured Immunocompromised Populations in the United States: Updated Results and Trends from the Ongoing EPOCH-US Study. <i>Adv Ther</i>. 2024;41(3):1075-1102. doi:10.1007/s12325-023-02754-0</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>For immunkompromitterte pasienter er dagens behandlingstilbud mangelfull. I dag står pasienter med særlig økt risiko for alvorlig covid-19-sykdom uten andre behandlingsmuligheter enn vaksinasjon (som har liten effekt hos disse). Det er derfor et stort umøtt medisinsk behov for tilgang til nye forebyggende legemidler for pasienter som ikke får tilstrekkelig beskyttelse av vaksinasjon og/eller ikke kan vaksineres.</p>
<p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p>	<p>Klinikerinput i forbindelse med compassionate use program i 2024 for sipavibart skisserte at opp mot 1500 – 2000 pasienter kan være aktuelle for forebyggende behandling med sipavibart i Norge.</p> <p>AstraZeneca antar at det faktiske behovet kan ligge noe lavere enn tidligere estimater, og er åpne for videre dialog med relevante aktører og kan innhentet oppdaterte tall ved behov.</p>

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
<p>11.1 Studie-ID</p> <p><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i></p>	<p>SUPERNOVA NCT05648110</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

11.2 Studietype og -design	RCT, fase I-III	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	<p>Effekt og sikkerhet av sipavibart som pre-eksponeringsprofylakse for forebygging av covid-19.</p> <p>Studien var en fase I-III studie med flere kohorter som skulle dekke spesifikke ønsker fra ulike land. Vi omtaler her de punktene som er relevant for ønskene til EMA.</p>	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>	Pasienter fra 12 år og eldre med nedsatt immunforsvar som vil ha nytte av forebyggende behandling med LAAB mot covid-19. Dvs. pasienter med en immunkompromitterende tilstand og/eller som sto på immunsuppressiv behandling noe som gir økt risiko for utilstrekkelig immunrespons på tradisjonell vaksinasjon. Dette inkluderte blant annet pasienter med hematologiske maligniteter, mottakere av solide organtransplantasjoner, hematopoietiske stamcelletransplantasjoner, nyresykdom/dialyse i sluttstadiet og innen ett år etter mottak av B-celle-depleterende terapi. Disse pasientene har høyere risiko for å utvikle alvorlig sykdom som følge av covid-19.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Eksklusjonskriterier inkluderer gravide og ammende, pasienter med kjent hypersensitivitet for virkestoffene og pasienter som tidligere har mottatt covid-19 monoklonalt antistoff.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Sipavibart 300 mg som intramuskulær injeksjon ved dag 1 og etter 6 måneder	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Tixagevimab/cilgavimab (Evusheld) eller placebo som intramuskulær injeksjon ved dag 1 og etter 6 måneder	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>	<p>Primære endepunkter:</p> <p>Koprimært effektendepunkt</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Relativ risikoreduksjon for bekreftet SARS-CoV-2-positiv symptomatisk sykdom (dvs. alle tilfeller av covid-19 uavhengig av virusvarianter). 2) Relativ risikoreduksjon for bekreftet SARS-CoV-2-positiv symptomatisk sykdom hvor SARS-CoV-2-varianter ikke inneholder F456L-mutasjonen <p>Sikkerhet (adverse events, serious adverse events, medically attended adverse events og</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

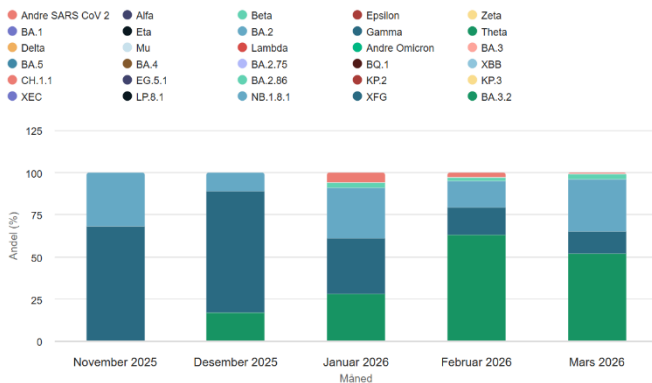
	<p>adverse events of special interest) gjennom hele studieperioden.</p> <p>Sekundære endepunkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insidens av covid-19 (symptomatisk, alvorlig, covid-19 relaterte sykehusinnleggelser og covid-19 relatert død) for pasienter i intervensjonsarmen. - Nøytraliserende antistoffrespons mot SARS-CoV-2-variantene Alpha, Omicron BA.2, Omicron BA.4/5, og/eller Omicron XBB.1.5 etter administrering av intervensjon vs. Komparator - Farmakokinetisk karakterisering av sipavibart (og Evusheld) - Insidens av «anti-drug-antibodies» for sipavibart (og Evusheld) 		
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	N/A	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <p><i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den</i></p>	Inklusjonsperiode desember 2022 til mars 2024. Studien ferdig februar 2025	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>			
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Februar 2025	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisasjon</i>	Haidar G et al. SUPERNOVA study group. Efficacy and safety of sipavibart for prevention of COVID-19 in individuals who are immunocompromised (SUPERNOVA): a randomised, controlled, double-blind, phase 3 trial. Lancet Infect Dis. 2025 Jul;25(7):813-826. doi: 10.1016/S1473-3099(24)00804-1. Epub 2025 Feb 24. PMID: 40015292.	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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
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 fagekspert i Nye metoder)</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Oslo Universitetssykehus, ved nyreseksjonen på Rikshospitalet, var ansvarlig for et compassionate use program (CUP) for sipavibart i Norge i 2024. Programmet ble ledet av Karsten Midtvedt. Behandling med sipavibart i CUP ble imidlertid ikke gjennomført på grunn av resistensutvikling gjeldende varianter inneholdende mutasjonen F456L, som var dominerende i 2024-2025.. https://www.nephro.no/foreningsnytt/2024/sipavibart_resistens.pdf Klinikere har ikke bidratt eller gitt innspill til denne anmodningen. Nyreseksjonen på Rikshospitalet kan kontaktes.
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>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</p> <p>Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<p>Vi viser til vår tidligere anmodning om sipavibart (ID2024_051) og egnethetsvurdering fra DMP i oktober 2024. Prosessen ble ikke videreført fordi en SARS-CoV-2-variant med mutasjonen F456L ble dominerende i Europa, og tilgjengelige data tydet på resistens mot sipavibart (14).</p> <p>AstraZeneca mener denne erfaringen understreker behovet for en direkteavtale som gir fleksibilitet uten en langvarig metodevurderingsprosess.</p> <p>Siden desember 2025 har en ny omikron variant BA.3.2 blitt påvist i Norge. Varianten er vesentlig forskjellig (mange mutasjons-endringer) fra andre SARS-CoV-2 virus som har vært i omløp seneste år. Sipavibart viser nøytraliserende effekt mot BA.3.2. Data fra FHI viser at BA.3.2 er påvist i Norge, og er den dominerende varianten basert på tilgjengelige prøvefunn (se figur – mørk grønn = BA.3.2) (15).</p>  <p>14) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/etf-statement-loss-activity-anti-spike-protein-monoclonal-antibodies-due-emerging-sars-cov-2-variants-december-2024-update_en.pdf</p> <p>15) https://statistikk.fhi.no/ngs/-szwfiFNMpkEPblhduqLlW-Bk_vgDERM1C-S2eza3-4</p>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no