

Bestillerforum for nye metoder


18.05.2026 - Sakspapirer

man. 18. mai 2026, 10:00 - 11:00

Agenda

10:00 - 10:00 Innkalling og saksliste

0 min

 Saksliste Bestillerforum 18.05.2026.pdf (1 sider)


10:00 - 10:00 Sak 073-26 Protokoll fra møte 27.04.2026. Til godkjenning.


0 min


 Protokoll Bestillerforum 27.04.2026.pdf (8 sider)

10:00 - 10:00 Sak 074-26 Anmodning: ID2026_013 Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til induksjonsbehandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon er aktuelt. Til drøfting.

0 min

 Sak 074-26. Oppsummering fra sekretariatet_ID2026_013.pdf (2 sider)


 Sak 074-26. ID2026_013 Isatuksimab (Sarclisa) når autolog stamcelletransplantasjon er aktuelt. (Anmodning). Mottatt 05.03.2026 (opp. 05.mai).pdf (14 sider)


 Sak 074-26. EV - ID2026_013 Isatuksimab i kombinasjon med VRd for TE NDMM.pdf (3 sider)


 Sak 074-26. Innspill fra FMF_ID2026_013 (Mottatt 07.04.2026).pdf (2 sider)

10:00 - 10:00 Sak 075-26 Anmodning: ID2025_108 Benralizumab (Fasenra) som tilleggshandling for pasienter i alderen 12 år og eldre med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak. Til drøfting.

0 min

 Sak 075-26. Oppsummering fra sekretariatet_ID2025_108.pdf (2 sider)

 Sak 075-26. ID2025_108 Benralizumab (Fasenra) til hypereosinofilt syndrom (anmodning). Mottatt 17.12.2025.pdf (12 sider)


 Sak 075-26. EV - ID2025_108 benralizumab (Fasenra) - HES.pdf (3 sider)


 Sak 075-26. ID2025_108 Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp.pdf (1 sider)

 Sak 075-26. Innspill fra Helse Sør-Øst RHF_ID2025_108. Mottatt 18.03.2026.pdf (3 sider)

10:00 - 10:00 Sak 076-26 Anmodning: ID2026_014 Olezarsen (Tryngolza) som et supplement til diett hos voksne pasienter for behandling av genetisk bekreftet familiært kylomikronemisyndrom (FCS). Til drøfting.

0 min

 Sak 076-26. Oppsummering fra sekretariatet_ID2026_014.pdf (2 sider)

 sak 076-26 ID2026_014 Olezarsen (Tryngolza) fam. kylomikronemisynd. (anmodning). Mottatt 06.03.2026_oppdatert 20.03.26.pdf (19 sider)

 Sak 076-26 EV - ID2026_014 - Olezarsen (Tryngolza) - FCS.pdf (3 sider)

 Sak 076-26 Innspill fra kliniker_ID2026_014 (mottatt 29.04.2026).pdf (3 sider)

10:00 - 10:00 Sak 077-26 Metodevarsel: ID2026_015 KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT. Til drøfting.

0 min

 Sak 077-26. Oppsummering fra sekretariatet_ID2026_015.pdf (2 sider)

 Sak 077-26 ID2026_015 KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT (metodevarsel). Mottatt 02.03.2026.pdf (7 sider)

10:00 - 10:00 **Sak 078-26 Eventuelt**

0 min

 Sak 078-26. Eventuelt.pdf (1 sider)

Innkalling til møte i Bestillerforum for nye metoder

Sted: Heldigitalt møte (Teams)

Tidspunkt: Mandag 18.05.2026 kl. 10:00- 11:00

Beslutningstakere: Helse Vest RHF v/ Leder i Bestillerforum, Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
 Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Trude Basso
 Helse Nord RHF v/ Fagdirektør Per Rønning
 Helse Sør-Øst RHF v Fagdirektør Ulrich Spreng
 Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad
 Helse Vest RHF v/ Seniorrådgiver Hege Wang

Kopi: Folkehelseinstituttet v/ Fagdirektør Hilde Risstad
 Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
 Direktoratet for medisinske produkter v/ Seniorrådgiver Kirsti Hjelme
 Direktoratet for medisinske produkter v/ fung. enhetsleder Carolin Hagen
 Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg
 Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagsjef Christina Sivertsen
 Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland
 Helse Vest RHF v/ Rådgiver Magnus Hole
 Helse Nord RHF v/ Seniorrådgiver André Engesland
 Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan
 Brukerrepresentant Linda Haugland
 Brukerrepresentant Faridah S. Nabaggala
 Sekretariatet Nye metoder v/ Enhetsleder Ellen Nilssen
 Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Barbra Schjoldager Frisvold
 Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Helene Örhagen
 Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt
 Sekretariatet Nye metoder v/ Medisinsk rådgiver Michael Vester

Saksliste

Velkommen v/leder av Bestillerforum for nye metoder, fagdirektør Bjørn Egil Vikse.

Saksnummer	Sakstittel	Type sak
Sak 073-26	Protokoll fra møte 27.04.2026.	Til godkjenning.
Sak 074-26	Anmodning: ID2026_013 Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til induksjonsbehandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon er aktuelt.	Til drøfting.
Sak 075-26	Anmodning: ID2025_108 Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling for pasienter i alderen 12 år og eldre med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.	Til drøfting.
Sak 076-26	Anmodning: ID2026_014 Olezarsen (Tryngolza) som et supplement til diett hos voksne pasienter for behandling av genetisk bekreftet familiært kylomikronemisyndrom (FCS).	Til drøfting.
Sak 077-26	Metodevarsel: ID2026_015 KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT.	Til drøfting.
Sak 078-26	Eventuelt	

Bestillerforum for nye metoder 27.04.2026 – Protokoll

Sted: Digitalt møte

Tidspunkt: Mandag 27.04.2026 kl. 10:00 - 11:30

Deltakere

Helse Vest RHF v/ Leder i Bestillerforum, Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Trude Basso
Helse Nord RHF v/ Konst. fagdirektør Synøve Kalstad
Helse Sør-Øst RHF v Fagdirektør Ulrich Spreng
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang
Folkehelseinstituttet v/ Fagdirektør Hilde Risstad
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
Direktoratet for medisinske produkter v/ Seniorrådgiver Kirsti Hjelme
Sykehusinnkjøp HF v/ Fagsjef Christina Sivertsen
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg
Helse Vest RHF v/ Rådgiver Magnus Hole
Helse Nord RHF v/ Seniorrådgiver André Engesland
Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan
Helse Sør-Øst RHF v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland
Brukerrepresentant Faridah S. Nabaggala
Sekretariatet Nye metoder v/ Enhetsleder Ellen Nilsen
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Barbra Schjoldager Frisvold
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Helene Örthagen
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt
Sekretariatet Nye metoder v/ Medisinsk rådgiver Michael Vester

Saksliste

Saksnummer	Sakstittel	Beslutning
Sak 052-26	Protokoll fra møte 16.03.2026.	Beslutning Protokollen fra møtet den 16.03.2026 ble godkjent.
Sak 053-26	Anmodning: ID2018_126 Elotuzumab (Empliciti) som kombinasjonsbehandling med pomalidomid og deksametason ved refraktær eller relapserende myelomatose.	Metode ID2018_126 Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst 2 tidligere behandlinger, inkl. lenalidomid og en proteasomhemmer, og sykdomsprogresjon er vist med siste behandling.

		<p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 054-26	Anmodning: ID2026_005 Lurbinektedin (Zepzelca) og atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon til vedlikeholdsbehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft hvor sykdommen ikke har utviklet seg etter førstelinje induksjonsbehandling med atezolizumab, karboplatin og etoposid.	<p>Metode ID2026_005 Lurbinektedin (Zepzelca) og atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon til vedlikeholdsbehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft hvor sykdommen ikke har utviklet seg etter førstelinje induksjonsbehandling med atezolizumab, karboplatin og etoposid.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Nye metoder er kjent med at det skal utarbeides en felles europeisk metodevurdering (JCA) som beskriver relativ effekt og sikkerhet, gjennom HTAR-samarbeidet.</p> <p>Beslutning Relativ effekt og sikkerhet vurderes i den felles europeiske metodevurderingen (JCA).</p> <p>En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør.</p> <p>Leverandør bes om å levere dokumentasjonen til den helseøkonomiske analysen til det nordiske samarbeidet JNHB (Joint Nordic HTA-Bodies).</p> <p>Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 055-26	Anmodning: ID2026_007 Belantamabmafodotin (Blenrep) i kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av residiverende eller refraktær myelomatose hos pasienter som har	<p>Metode ID2026_007 Belantamabmafodotin (Blenrep) i kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av residiverende eller refraktær myelomatose hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.</p>

	fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.	<p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 056-26	Anmodning: ID2026_006 Pegcetakoplan (Aspaveli) til behandling av voksne pasienter og ungdom i alderen 12 til 17 år med C3 glomerulopati (C3G) eller primær immunkompleks membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN) i kombinasjon med en hemmer av renin-angiotensinsystemet (RAS), med mindre behandling med RAS-hemmer ikke tolereres eller er kontraindisert.	<p>Metode ID2026_006 Pegcetakoplan (Aspaveli) til behandling av voksne pasienter og ungdom i alderen 12 til 17 år med C3 glomerulopati (C3G) eller primær immunkompleks membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN) i kombinasjon med en hemmer av renin-angiotensinsystemet (RAS), med mindre behandling med RAS-hemmer ikke tolereres eller er kontraindisert</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør.</p> <p>Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 057-26	Anmodning: ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn som er født i eller går inn i sin første RSV-sesong.	<p>Metode ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Det er behov for å inkludere nylig publiserte opplysninger fra godkjenningen i EMA (det europeiske legemiddelbyrået) i egnethetsvurderingen.</p> <p>Beslutning Direktoratet for medisinske produkter oppdaterer egnethetsvurderingen. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>

Sak 058-26	<p>Anmodning: ID2026_009 Pembrolizumab (Keytruda) og enfortumabvedotin (Padcev) i kombinasjon som neoadjuvant behandling etterfulgt av pembrolizumab i kombinasjon med enfortumabvedotin som adjuvant behandling etter radikal cystektomi for voksne pasienter med muskelinfiltrerende blærekreft som ikke tåler cisplatin eller av andre årsaker ikke er kandidater for cisplatinbasert behandling.</p>	<p>Metode ID2026_009 Pembrolizumab (Keytruda) og enfortumabvedotin (Padcev) i kombinasjon som neoadjuvant behandling etterfulgt av pembrolizumab i kombinasjon med enfortumabvedotin som adjuvant behandling etter radikal cystektomi for voksne pasienter med muskelinfiltrerende blærekreft som ikke tåler cisplatin eller av andre årsaker ikke er kandidater for cisplatinbasert behandling.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør.</p> <p>Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 059-26	<p>Anmodning: ID2026_012 Decitabine og cedazuridine (Inaqovi) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon for behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som ikke er kvalifisert for standard induksjonskemoterapi.</p>	<p>Metode ID2026_012 Decitabin og cedazuridin (Inaqovi) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon for behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som ikke er kvalifisert for standard induksjonskemoterapi.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen og tidligere metodevurdering (ID2023_023).</p> <p>Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 060-26	<p>Anmodning: ID2025_015 Belumosudil mesilate (Rezurock) til behandling av voksne og barn (12 år og eldre med en kroppsvekt på minst 40 kg) med kronisk transplantat-mot-vert-sykdom (cGVHD) når andre behandlingsalternativer gir begrenset</p>	<p>Metode ID2025_015 Belumosudil (Rezurock) til behandling av voksne og barn (12 år og eldre med en kroppsvekt på minst 40 kg) med kronisk transplantat-mot-vert-sykdom (cGVHD) når andre behandlingsalternativer gir begrenset klinisk nytte, ikke er egnet eller er uttømt.</p>

	<p>klinisk nytte, ikke er egnet eller er uttømt.</p>	<p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Det er ønskelig med en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, men det vurderes at dokumentasjonen ikke er tilstrekkelig til dette.</p> <p>Beslutning En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør.</p> <p>Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 061-26	<p>Anmodning: ID2024_029 Efanesoctocog alfa (Altuvoct) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Til bruk i alle aldersgrupper. Anmoder om vurdering av bruk til subgrupper.</p>	<p>Metode ID2024_029 Efanesoctocog alfa (Altuvoct) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Til bruk i alle aldersgrupper. Anmoder om vurdering av bruk til subgrupper.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Det foreligger ikke ny dokumentasjon. Det er ønskelig å få et pristilbud spesielt til barn.</p> <p>Beslutning Det gis ikke oppdrag om en ny metodevurdering.</p> <p>Bestillerforum for nye metoder viser til beslutningen som foreligger fra Beslutningsforum for nye metoder (28.04.2025). Leverandør bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 062-26	<p>Anmodning: ID2026_010 Dupilumab (Dupixent) til behandling av eosinofil øsofagitt (EoE) hos voksne, ungdom og barn ≥ 1 år med kroppsvekt ≥ 15 kg som er utilstrekkelig kontrollert av, ikke tåler eller ikke er kandidat for konvensjonell medisinsk behandling.</p>	<p>Metode ID2026_010 Dupilumab (Dupixent) til behandling av eosinofil øsofagitt (EoE) hos voksne, ungdom og barn ≥ 1 år med kroppsvekt ≥ 15 kg som er utilstrekkelig kontrollert av, ikke tåler eller ikke er kandidat for konvensjonell medisinsk behandling.</p> <p>Kommentar/begrunnelse</p>

		<p>Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør.</p> <p>Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 063-26	Anmodning: ID2026_019 Human albumin (Albumin Grifols) til gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum hos pasienter når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig.	<p>Metode ID2026_019 Human albumin (Albumin Grifols) til gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum hos pasienter når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig.</p> <p>Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 064-26	Anmodning om revurdering: ID2021_076 Velmanase alfa (Lamzede) til behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfa-mannosidose.	<p>Metode ID2021_076 Velmanase alfa (Lamzede) til behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfa-mannosidose.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Det har ikke kommet vesentlige nye opplysninger som kan endre tidligere vurdering av nytten av velmanase alfa sammenlignet med dagens behandlingsalternativer. Opplysningene som leverandøren viser til, vil ikke være tilstrekkelige til å endre gjeldende beslutning.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering.</p>
Sak 065-26	Forslag om revurdering: ID2017_095 Kaplacizumab (Cablivi) til behandling av voksne og ungdom ≥ 12 år (≥ 40 kg) med en episode av ervervet trombotisk trombocytopenisk purpura (aTTP), i tillegg til	<p>Metode ID2017_095 Kaplacizumab (Cablivi) til behandling av voksne og ungdom ≥ 12 år (≥ 40 kg) med en episode av ervervet trombotisk trombocytopenisk purpura (aTTP), i tillegg til plasmautskifting og immunsuppresjon.</p>

	plasmautskiftning og immunsuppresjon.	<p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør.</p> <p>Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p> <p>Leverandør bes om å avtale et formøte med DMP før dokumentasjon sendes inn.</p>
Sak 066-26	Metodevurdering: ID2022_018 Ketamin til behandlingsresistent depresjon. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter vedrørende tilbaketrukket studie.	<p>Kommentar/begrunnelse Det er behov for å se på dokumentasjonsgrunnlaget på nytt.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder ber Direktoratet for medisinske produkter (DMP) gjøre et oppdatert litteratursøk for å undersøke eventuell ny dokumentasjon om langtidseffekter (>7 dager). DMP utarbeider et notat med vurdering av hvorvidt det er hensiktsmessig å gjøre en oppdatert metodevurdering.</p>
Sak 067-26	Oppdrag: ID2025_018 Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller er intolerante for konvensjonell behandling eller biologisk legemiddel. Innspill fra leverandør. Foreslår avbestilling.	<p>Oppdrag ID2025_018 Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller er intolerante for konvensjonell behandling eller biologisk legemiddel.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder ber om at Sykehusinnkjøp HF ferdigstiller arbeidet med prisnotatet. Saken kan deretter sendes til beslutning med de opplysninger som foreligger.</p>

Sak 068-26	Metode: ID2019_006 Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling av spinal muskelatrofi. Innspill fra leverandør.	<p>Metode ID2019_006 Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling av spinal muskelatrofi.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Bestillerforum for nye metoder påpeker at leverandøren allerede har overskredet fristen.</p> <p>I påvente av revurderingen bør det utvises tilbakeholdenhet med å gi legemidlet til nye pasienter.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar leverandørens forslag delvis til følge, forlenger fristen til 15.06.2026 og ber om at individuelle pasientdata leveres til Direktoratet for medisinske produkter innen denne fristen.</p>
Sak 069-26	Oppdrag som trenger oppmerksomhet fordi det er lenge siden oppdrag ble gitt. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.	<p>Beslutning ID2017_044 Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p> <p>Beslutning (øvrige metoder) Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering.</p>
Sak 070-26	Videreutvikling: Prosess for anmodninger om legemidler som er omfattet av HTAR. Notat fra sekretariatet for Nye metoder og Direktoratet for medisinske produkter.	<p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering.</p>
Sak 071-26	Videreutvikling: Ny prosess for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder. Notat fra sekretariatet for Nye metoder, Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF.	<p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering.</p>
Sak 072-26	Eventuelt.	Det var ingen saker til eventuelt.

Saksnummer 074-26 Oppsummering fra sekretariatet

Anmodning: ID2026_013 Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til induksjonsbehandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon er aktuelt.

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er Sanofi.
- Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse. Nye metoder har behandlet flere metoder med virkestoffet tidligere.
- Leverandør er kjent med at Nye metoder har behandlet følgende legemiddel til samme indikasjon: [ID2025_078](#).
- Fikk MT for anmodet indikasjon: 18.06.2025
- Kommentar til MT og administrasjonsform: Det forventes at en subkutan formulering får markedsføringstillatelse i andre kvartal 2026, og at intravenøs behandling da går over til subkutan.
- Kommentar til andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen: Daratumumab og isatuksimab er i anbud hvor disse brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje.
- Leverandør vurderer ikke at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen.
- Dagens behandling: VRd (bortezomib, lenalidomid og deksametason)
- Plass i behandlingen: Førstelinjebehandling
- Pasientgrunnlag: ca. 120 per år
- Type helseøkonomisk analyse: Leverandør foreslår kostnad per QALY analyse
- Forventet levering av dokumentasjon: oktober 2026

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering.

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):

- Daratumumab og isatuksimab er vurdert faglig likeverdige av LIS spesialistgruppe for onkologi og de to produktene er i anbud der de brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje.
- GMMG-HD7 (IIT 15403)-studien er en studie som sammenligner behandling med isatuksimab i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason mot behandling med bortezomib, lenalidomid og deksametason hos pasienter med tidligere ubehandlet multipelt myelom som er kvalifisert for høydosebehandling og HMAS. Studien ble gjennomført i to deler og DMP vurderer studiedesignet som hensiktsmessig da det gir mulighet for å vurdere kostnadseffektiviteten av induksjon og vedlikeholdsbehandling separat. Komparatoren i studien anses å være relevant for norske forhold.
- Anbefaling fra DMP:
 - o DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytteanalyse).

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen innspill.

-Innspill fra FMF:

- 1 innspill (Norsk selskap for hematologi)

Innspill fra Helsedirektoratet

Divisjon spesialisthelsetjenester og internasjonalt samarbeid: Påvirker på nåværende tidspunkt ingen nasjonale faglige retningslinjer eller kreftbehandlingsprogrammer.

Divisjon helseøkonomi og personell: Finansieringsansvaret ble plassert hos RHF-ene 01.02.2020.

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: 05.03.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Sanofi
1.2 Navn kontaktperson	Thomas Hansen
1.3 Stilling kontaktperson	Senior Market Access Manager
1.4 Telefon	92 40 26 95
1.5 E-post	Thomas.Hansen@sanofi.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 <input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input checked="" type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	<ul style="list-style-type: none"> I kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til induksjonsbehandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon er aktuelt.

<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>	
2.3 Handelsnavn	Sarclisa
2.4 Generisk navn/virkestoff	isatukismab
2.5 ATC-kode	L01F C02
2.6 Administrasjonsform og styrke	Konsentrat til infusjonsvæske
<p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>10 mg/kg</p> <p>Isatuksimab SC EC godkendelse forventes i Q2 2026, hvorved IV overgår til SC. Se studie GMMG-HD8 nævnt nedenfor.</p>
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.	Isatuksimab er humant monoklonalt antistoff som bindes til CD38-proteinet som uttrykkes i høyt nivå på overflaten av myelomatosetumorceller. Isatuksimab hemmer vekst av tumorceller som uttrykker CD38 og inducerer kreftcelledød via flere virkningsmekanismer
<p><i>Skriv kort</i></p>	

3 Historikk – virkestoff og indikasjon	
<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: ID2019_137 ID2021_009 ID2024_072 ID2025_094</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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: ID2025_078</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: 30.mai.2020</p>
<p>4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input 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/004977/II/0035</p> <p>Hvis metoden ikke har MT:</p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 18. juni 2025</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år):</p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <p>Hvis metoden har MT:</p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Juni 2025</p>
<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>

<p>4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for «orphan drug designation»:</p> <p>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>
--	--

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

<p>5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
---	--

6 Sammenlignbarhet og anbud

<p>6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Kommentar: Ja. Daratumumab og isatuksimab er i anbud hvor disse brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje</p>
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input 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: Ulike tidslinjer og standardbehandling</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>Kostnad per QALY analyse vs bortezomib, lenalidomid og deksametason</p>
<p>9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.</p>	<p>I henhold til indikasjon</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 studie</p>
<p>9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</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>Oktober 2026</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>Myelomatose (benmarkskreft, multippelt myelom) er en blodkreftform som manifesterer seg med ukontrollert vekst av plasmaceller i benmargen. Ved myelomatose er en enkelt B-lymfocyt blitt omdannet til en kreftscelle som deler seg ukontrollert. Myelomatosecellene fortrenger de normale cellene i benmargen og fører til reduksjon av mengden normale blodceller og immunglobuliner. Myelomcellene sprer seg vanligvis i benmargen i knoklene og danner mange små svulster (multiple myelomer).</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Blodsykdommer</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>Blod- beinmargs- og lymfekreft</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>VRd</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>1. linje behandling av NDMM som er egnet for ASCT</p>
<p>10.7 Pasientgrunnlag</p>	<p>Ca 120 pasienter per år</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>	
---	--

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>GMMG-HD7 (NCT03617731)</p>	<p>GMMG-HD8 (NCT05804032)</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.2 Studietype og -design</p>	<p>GMMG-HD7 is a multicenter, randomized, open-label, active-controlled phase 3 trial conducted across 67 oncology centers in Germany (data cutoff: January 31, 2024 for PFS). GMMG-HD7 is a 2-part trial with an induction phase evaluating IsaVRd versus VRd (Part 1) in patients with TE NDMM and a maintenance phase evaluating IsaR versus R (Part 2). The study includes patients with TE NDMM aged 18-70 years old eligible for induction therapy, high-dose melphalan, and autologous HSCT (n=662).</p>	<p>A randomized phase 3 non-inferiority trial assessing lenalidomide, bortezomib and dexamethasone induction therapy with either intravenous or subcutaneous isatuximab in transplant-eligible patients with newly diagnosed multiple myeloma. The trial aims to demonstrate the non-inferiority of subcutaneous to intravenous isatuximab administration in transplant-eligible patients with newly diagnosed multiple myeloma.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p>11.3 Formål</p>	<p>A randomized phase 3 trial assessing the benefit of the addition of isatuximab to lenalidomide / bortezomib / dexamethasone (RVd) induction and lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma.</p> <p>Part 2: Randomization: Before maintenance treatment patients are randomized in one of 2 study arms (IIA and IIB): Patients in arm IIA receive lenalidomide maintenance therapy for three years, patients in arm IIB receive additional isatuximab. with newly diagnosed multiple myeloma.</p>	<p>There is one primary objective:</p> <p>Demonstration of non-inferiority of subcutaneous (SC) isatuximab compared to intravenous (IV) isatuximab, both in combination with RVd, with respect to rates of VGPR or better after induction therapy (according to standard International Myeloma Working Group (IMWG) response criteria).</p> <p>Key secondary objectives are:</p> <p>Comparison of patient-reported outcomes (PRO) regarding route of administration of isatuximab (SC vs. IV) on induction therapy as assessed by modified CTSQ (modified 9-item questionnaire). Non-inferiority of rates of MRD negativity (assessed by NGS from BMA; sensitivity 10^{-5}) independent of standard IMWG response after induction therapy.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.4 Populasjon</p> <p><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i></p>	<p>Patients with NDMM aged 18-70 years old who are eligible for induction therapy, high-dose melphalan, and autologous HSCT. A total of 662 were recruited for the study and randomized.</p> <p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aged 18-70 years • WHO performance status 0-2 	<p>Inclusion Criteria:</p> <p>Confirmed diagnosis of untreated MM requiring systemic therapy (diagnostic criteria according to IMWG) Patient is eligible for high-dose melphalan (200 mg/m² melphalan) and autologous stem cell transplantation</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmed treatment-naïve MM requiring systemic therapy • Measurable disease, as defined at least 1 of the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> o Serum M-protein ≥ 10g/L (for IgA ≥ 5g/L) o Urine light-chain (M-protein) of ≥ 200 mg/24 hours o Involved FLC level ≥ 10 mg/dL provided sFLC ratio is abnormal • Eligible for both HDT and ASCT 	Measurable MM disease according to IMWG criteria, defined as any quantifiable monoclonal protein value, defined by at least one of the following three measurements: serum M-protein ≥ 10 g/L; urine light-chain (M-protein) of ≥ 200 mg/24 hours; involved FLC level ≥ 10 mg/dL provided sFLC ratio is abnormal Age 18-70 years at trial inclusion	
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	IV isatuximab 10 mg/kg Dosage regimen for Isa-VRd (3 cycles of 6 weeks, total 18 weeks): Isa: Isatuximab: Cycle 1, days 1, 8, 15, 22 and 42 Cycle 2-3: Days 1, 15, and 29 V: bortezomib 1.3 mg/m ² SC; Days 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29, and 32 R: lenalidomide 10/15/25 mg PO; Days 1-14 and 22-35 d: dexamethasone 20 mg PO; Days 1-2, 4-5, 8-9, 11-12. 15. 22-23, 25-26, 29-30, and 32-33	IV isatuximab 10 mg/kg Dosage regimen for Isa-VRd (3 cycles of 6 weeks, total 18 weeks): Isa: Isatuximab: Cycle 1, days 1, 8, 15, 22 and 42 Cycle 2-3: Days 1, 15, and 29 V: bortezomib 1.3 mg/m ² SC; Days 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29, and 32 R: lenalidomide 10/15/25 mg PO; Days 1-14 and 22-35 d: dexamethasone 20 mg PO; Days 1-2, 4-5, 8-9, 11-12. 15. 22-23, 25-26, 29-30, and 32-33	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p>11.6 Komparator (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>Dosage regimen for VRd (3 cycles of 6 weeks, total of 18 weeks treatment):</p> <p>V: bortezomib 1.3 mg/m² SC; Days 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29, and 32</p> <p>R: lenalidomide 10/15/25 mg PO; Days 1-14 and 22-35</p> <p>d: dexamethasone 20 mg PO; Days 1-2, 4-5, 8-9, 11-12. 15. 22-23, 25-26, 29-30, and 32-33</p>	<p>SC isatuximab 1400 mg</p> <p>Dosage regimen for Isa-VRd (3 cycles of 6 weeks, total 18 weeks):</p> <p>Isa: Isatuximab: Cycle 1, days 1, 8, 15, 22 and 42 Cycle 2-3: Days 1, 15, and 29</p> <p>V: bortezomib 1.3 mg/m² SC; Days 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29, and 32</p> <p>R: lenalidomide 10/15/25 mg PO; Days 1-14 and 22-35</p> <p>d: dexamethasone 20 mg PO; Days 1-2, 4-5, 8-9, 11-12. 15. 22-23, 25-26, 29-30, and 32-33</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	<p>The primary endpoints of the GMMG-HD7 study are:</p> <p>Part 1: MRD negativity rate after induction therapy.</p> <p>Part 2: PFS from second randomization comparing maintenance therapy with Isa-lenalidomide or lenalidomide alone.</p> <p>The secondary endpoints of the GMMG-HD7 study are:</p> <p>Part 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PFS from first randomization regardless of second randomization • PFS from first randomization by induction therapy in the 	<p>The primary endpoint of GMMG-HD8 study:</p> <p>Demonstration of non-inferiority of subcutaneous (SC) isatuximab compared to intravenous (IV) isatuximab, both in combination with RVd.</p> <p>The secondary endpoints of the GMMG-HD8 study are:</p> <p>Quality of life compared between Arm A and B.</p> <p>Non-inferiority of rates of MRD negativity in Arm B compared to Arm A</p> <p>Rates of MRD negativity by NGS and NGF (sensitivity 10⁻⁵, from BMA) independent of</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	<p>absence of isatuximab maintenance,</p> <ul style="list-style-type: none"> • OS from first randomization regardless of second randomization; • OS from first randomization by induction therapy in the absence of isatuximab maintenance, • MRD negativity rate after intensification; • CR rate after induction therapy and after intensification 	<p>standard IMWG response after first HDM/ASCT</p> <p>Rates of best overall response to treatment (BOR)</p> <p>Progression-free survival (PFS)</p>	
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<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 forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i></p>	<p>Median duration of follow up: 49.31 months</p>	<p>NA</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	<p>Studiet er opgående, data er tilgjengelig for part 1. Part 2 aflæses Q3 2026.</p>	<p>Read out Q3 2026</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.11 Publikasjoner</p> <p><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i></p>	<p>Goldschmidt et al., GMMG-HD7 part 1, Lancet Hematology, 2022</p> <p>Mai et al., GMMG-HD7 PFS part 1, J Clin Onco, 2025</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<h2>12 Igangsatte og planlagte studier</h2>	
<p>12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>GMMG-HD8 (NCT05804032) - read out Q3 2026</p>
<p>12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ITHACA studiet, HR smoldering MM (Isa-R; aflæsning 2027)</p>

<h2>13 Diagnostikk</h2>	
<p>13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>

<p>13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?</p> <p><i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</p> <p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<h3>14 Andre relevante opplysninger</h3>	
<p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fagekspert i Nye metoder)</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Advisory board: Fredrik Schjesvold, Tobias Slørdal, Magnus Moksnes, Anette Eilertsen, Einar Haukås, Galina Tsykunova, Nils Morten Leknes og Frida Askeland</p>
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><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></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no

	<p>stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt (ID2024_072, beslutning i Beslutningsforum 28.04.2025). For isatuksimab er dette altså to separate indikasjoner, mens daratumumab dekker begge (transplantable og ikke-transplantable) under én samlet indikasjon.</p> <p>Daratumumab og isatuksimab er vurdert faglig likeverdige av LIS spesialistgruppe for onkologi og de to produktene er i anbud der de brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje.</p> <p>Firma anslår at ca. 120 pasienter per år vil være aktuelle for behandlingen i Norge.</p>
<p>Preliminær PICO²</p>	<p>P: I tråd med endelig godkjent indikasjon</p> <p>I: Isatuksimab brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale, dvs. totalt fire 42-dagers sykluser. Dette utgjør en behandlingssyklus mer enn den som ble benyttet i den pivotale studien. Videre skiller doseringen seg fra Legeforeningens handlingsprogram for myelomatose, der det anbefales 6 induksjonssykluser. Det er også avvikende dosering for bortezomib, lenalidomid og deksametason mellom studien og dosering anbefalt i handlingsprogrammet.</p> <p>C: Dagens standardbehandling (Legeforeningens handlingsprogram for myelomatose): Bortezomib, lenalidomid og deksametason for induksjon og konsolidering, og lenalidomid for vedlikeholdsbehandling.</p> <p>O: Primærendepunktet i del 1 er minimal restsykdom (MRD)-negativitetsrate etter induksjonsbehandling. Sekundærendepunkter i del 1 inkluderer progresjonsfri overlevelse (PFS) og total overlevelse (OS) fra første randomisering uavhengig av andre randomisering, PFS og OS fra første randomisering basert på induksjonsterapi i fravær av isatuksimab vedlikeholds behandling. Pasientrapporterte utfall (PROs), inkludert HRQoL målt med EORTC-spørreskjemaer og EQ-5D-5L (VAS) var inkludert som eksplorative endepunkter.</p>
<p>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</p>	<p>GMMG-HD7 (IIT 15403)-studien er en multisenter fase III, åpen, randomisert studie som sammenligner behandling med isatuksimab i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason mot behandling med bortezomib, lenalidomid og deksametason hos pasienter med tidligere ubehandlet multipelt myelom som er kvalifisert for høydosebehandling og HMAS.</p> <p>Studien ble gjennomført i to deler; del 1 inkluderer induksjons- og intensiveringsbehandling, og del 2 vurderer vedlikeholdsbehandling med Isa-R vs R (pågående fase). Del 1 utgjør det kliniske grunnlaget for MT og anmodningen, og dokumenterer at tillegg av isatuksimab gir bedre effekt enn komparator. DMP vurderer studiedesignet som hensiktsmessig da det gir mulighet for å vurdere kostnadseffektiviteten av induksjon og vedlikeholdsbehandling separat.</p> <p>DMP vurderer studiedesignet som egnet for en helseøkonomisk analyse. Komparatoren i studien anses å være relevant for norske forhold.</p>

² Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytteanalyse).
---	--

Versjonslogg*	
Dato	Hva
05.05.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p>	

Innspill til Nye metoder fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_ xxx)

ID2026-013

Spørsmål	Faglige innspill
<p>1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>Bortezomib-lenalidomid-deksametason (VRd) Dette bør være komparator</p>
<p>2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<p>Ja. Stort behov. Per idag er det mange pasienter som sier nei til autolog stamcelletransplantasjon (HMAS), og heller vil ha den behandlingen de «eldre» får, som er tilsvarende behandling som dette (Isatuximab-VRd). Det betyr at de sier nei til en godt dokumentert behandling (HMAS) fordi de ikke kan få behandlingen det her søkes om i kombinasjon med HMAS. Behandlingen vil bli brukt «i stedet for» VRd, dvs med isatuximab i tillegg til VRd. Hvis behandlingen blir godkjent, vil den bli brukt til alle som skal ha transplantasjon. Det gunstigste økonomisk hadde vært å samtidig godkjenne det samme regimet med daratumumab, så kunne det blitt et anbud</p>

3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Alle som skal ha HMAS (utenfor studier). Per i dag utføres det cirka 150 HMASer i Norge per år.
4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Se kommentarer over
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Jeg driver kliniske studier med alle firmaer som har medikamenter i myelomatose. Jeg tar internasjonale oppdrag for alle firmaer som driver med myelomatose, vanligvis advisory boards og foredrag, men også oppdrag i komitéer som independent response committees og data safety monitoring committees.

7. Avsender av faglig innspill

Fagmedisinsk forening	Norsk selskap for hematologi
Navn, stilling og arbeidsplass	Fredrik Schjesvold, Leder Oslo myelomatosesenter, OUS
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):	<input checked="" type="checkbox"/>
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	<input checked="" type="checkbox"/>

Saksnummer 075-26 Oppsummering fra sekretariatet

Anmodning: ID2025_108 Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling for pasienter i alderen 12 år og eldre med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som søker markedsføringstillatelse (MT): AstraZeneca.
- Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse. Legemiddelet er tidligere vurdert og innført til alvorlig eosinofil astma ([ID2018_011](#)).
- Administrasjonsform: Subkutan injeksjon med ferdigfylt sprøyte/penn 30 mg hver 4. uke.
- Leverandør vurderer at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med [ID2021_017](#) Mepolizumab til samme indikasjon. Benralizumab og mepolizumab er inkludert i alvorlig astma-ansøknaden.
- Plassering i behandlingsalgoritmen: Dersom benralizumab innføres, vil den fortrenge mepolizumab.
- Pasientgrunnlag: DMP har tidligere anslått at mellom 6 og 20 pasienter er aktuelle for behandling.
- Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) i Norge for indikasjonen: Q3 2026.
- Leverandør foreslår et prisnotat på bakgrunn av at en indirekte sammenligning av NATRON studien og studie 200622 (NCT02836496) som viser at benralizumab er sammenlignbar med mepolizumab.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF (vedlagt):

- Spesialistgruppens vurdering er: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 14.01.2026 er det ikke mulig å avgjøre om legemiddelet Fasenra (benralizumab) til aktuell indikasjon har sammenlignbar effekt som komparator Nucala (mepolizumab) for hovedparten av pasientene.

Egnehetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (vedlagt):

- Mepolizumab (ID2021_017) er metodevurdert og besluttet innført i 2023 til samme indikasjon. Ifølge innspill fra ansatte i spesialisthelsetjenesten vil benralizumab være et alternativ til mepolizumab i norsk klinisk praksis. Det påpekes at benralizumab kan gi enklere administrasjon ettersom dosering er én injeksjon hver fjerde uke sammenlignet med tre injeksjoner hver fjerde uke for mepolizumab.
- Benralizumab og mepolizumab er begge IL-5-antagonister.
- I etterkant av vurderingen fra spesialistgruppen, har studiedata blitt offentlig tilgjengelig, se egnehetsvurderingen for resultater fra NATRON-studien.
- Det finnes ingen direkte studier av benralizumab sammenlignet med mepolizumab til behandling av HES. En randomisert, dobbeltblindet aktiv-kontrollert noninferiority fase 3 studie av benralizumab og mepolizumab ved eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA) viste non-inferiority (Ikke dårligere enn) men ikke superiority (ikke bedre enn).
- Benralizumab og mepolizumab er i sammenligningsgruppe i Sykehusinnkjøps anskaffelse for alvorlig ukontrollert T2-høy astma.

- Doseringen, og dermed legemiddelkostnaden, for mepolizumab er tre ganger høyere ved HES (3 x 100 mg hver 4. uke) enn ved astma (100 mg hver 4. uke), mens for benralizumab er den dobbelt så høy ved HES (30 mg hver 4. uke) som ved astma (30 mg hver 8. uke, vedlikehold).
- Anbefaling fra DMP: DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: 1 innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen innspill.

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF): Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Divisjon spesialisthelsetjenester og internasjonalt samarbeid: Ingen nasjonale handlingsprogram eller retningslinjer påvirkes.

Divisjon helseøkonomi og personell: Finansieringsansvaret plassert hos RHF-ene 2.1.2018.

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: 17.12.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AstraZeneca Norge
1.2 Navn kontaktperson	Ming Yu
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	40047694
1.5 E-post	ming.yu3@astrazeneca.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	na
1.7 Telefon og e-post	na

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input checked="" type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Søkt indikasjon: "tilleggsbehandling for pasienter i alderen 12 år og eldre med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak"

<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><i>"add-on treatment for patients aged 12 years and older with inadequately controlled hypereosinophilic syndrome without an identifiable non-haematologic secondary cause"</i></p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Fasenra</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Benralizumab</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>R03DX10</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>Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn 30 mg. Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte 30 mg.</p> <p>Forventet dosering: subkutan injeksjon med ferdigfylt sprøyte/penn 30 mg hver 4. uke. Fasenra er beregnet til langtidsbehandling.</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Midler ved obstruktiv lungesykdom, andre systemiske midler vedobstruktiv lungesykdom, ATC-kode: R03DX10.</p> <p>Benralizumab er et anti-eosinofilt, humanisert, afukosylert monoklonalt antistoff (IgG1, kappa). Det binder seg spesifikt til alfa-subenheten på den humane interleukin-5-reseptoren (IL-5Rα). IL-5-reseptoren er spesifikt uttrykt på overflaten av eosinofiler og basofiler. Fraværet av fukose på Fc-domenet av benralizumab resulterer i en høy affinitet for FcγR111-reseptorer på immuneffektorcellerslik som naturlige drepeceller (NK-celler). Dette fører til apoptose av eosinofiler og basofiler gjennomøkt antistoffavhengig celledmediert cytotoxicitet (ADCC), som reduserer eosinofil inflammasjon.</p>

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

<p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: ID2018_011; ID2024_038</p>
---	--

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> ID-nummer: ID2021_017
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Dato for MT for første indikasjon: 8. januar 2018
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Prosedyrenummer i EMA: EMA/VR/0000288520 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Q2 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Q3 2026 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Beskrivelse:

<i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Kommentar: Nucala (mepolizumab) er en IL-5 hemmer med tilsvarende effekt for aktuell indikasjon.
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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Legemiddel og ID-nummer: ID2021_017 Mepolizumab - Tilleggsbehandling hos voksne pasienter som har utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Kommentar: Benralizumab og mepolizumab er per i dag inkludert i Alvorlig astma anbudet.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?

Hvis nei, begrunn kort

Ja Nei

Begrunnelse:

Ulik refusjonsstatus for Nucala HES i de ulike landene. I Norge ønsker vi prisnotat, evt forenklet søknad.

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)?

Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA

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?

F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.

Begrunn forslaget

AstraZeneca foreslår at saken går rett til prisforhandlinger/notat.

En indirekte sammenligning av NATRON studien og studie 200622 (NCT02836496) viser at benralizumab er sammenlignbar med mepolizumab som tilleggsbehandling hos voksne med ukontrollert HES. Begge legemidlene er i tillegg inkludert i Alvorlig astma anbudet. Begge legemidlene har vært i klinisk bruk i flere år og sikkerhetsprofilene er godt kjent.

For indikasjonen alvorlig astma, doseres benralizumab 30 mg (1 ferdigfylt penn) hver 8. uke. For mepolizumab er doseringen 100 mg (1 ferdigfylt penn) hver 4. uke.

For aktuell indikasjon, ukontrollert HES, doseres benralizumab 30 mg (1 ferdigfylt penn) hver 4. uke. For mepolizumab er doseringen 300 mg (3 ferdigfylte enn) hver 4. uke.

Det fremgår tydelig av doseringsregimene at det er en betydelig kostnadsbesparelse ved bruk av benralizumab fremfor mepolizumab ved ukontrollert HES. Når studieresultatene og den indirekte sammenligningen viser at effekten er sammenlignbar, mener AstraZeneca at det er hensiktsmessig å gå rett

	til prisforhandlinger/notat. DMP kan prioritere saksbehandlingsressurser til andre saker der det er behov for mer omfattende helseøkonomiske analyser. Pasientene får raskere tilgang til en effektiv behandling og helseforetakene får frigjort ressurser (behandlingskostnader) som kan prioriteres til andre tiltak i spesialisthelsetjenesten.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Pasienter som har utilstrekkelig kontrollert HES uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.
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>	ITC som viser sammenlignbar effekt mellom benralizumab og mepolizumab.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Det er forventet en innsparing dersom benralizumab innføres i spesialisthelsetjenesten pga en mye mer fordelaktig dosering vs dagens behandling (mepolizumab), se punkt 9.1.
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>	Dersom vi går rett til prisnotat, evt en forenklet metodevurdering, kan vi levere ITC og NATRON publikasjonen i Q1 2026.

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i>	Hypereosinofilt syndrom er en sjelden og heterogen tilstand som kjennetegnes av vedvarende eosinofili i blodet (absolutt eosinofiltall > 1500 celler/ μ L) og eosinofilmediert organaffeksjon, inkludert hud, lunger, gastrointestinaltraktus og hjerte, som alvorlig påvirker livskvaliteten. Tilstanden forekommer oftest hos unge til middelaldrende pasienter. Kilde: ID2021_017 metodevurderingsrapport.
--	---

<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Immunologi</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>For pasienter som er utilstrekkelig kontrollert på kortikosteroider og hydroksyurea, er mepolizumab blitt innført som standardbehandling.</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Pasienter med utilstrekkelig kontrollert HES kan være livstruende. Kilde: ID2021_017.</p> <p>Det antas at prognosen er blitt bedre etter introduksjonen av IL-5 hemmeren mepolizumab.</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Dersom benralizumab innføres, vil den fortrenge mepolizumab. Dette medfører en direkte kostnadsbesparelse.</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>DMP har oppgitt en insidens på 0,036/100 000, men mistenker at dette tallet er underestimert pga underreportering.</p> <p>DMP har tidligere anslått mellom 6 og 20 pasienter som er aktuelle for tilleggsbehandling med mepolizumab. Kilde: ID2021_017.</p>

* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
<p>11.1 Studie-ID</p> <p>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</p>	<p>NATRON, NCT04191304 Study Details NCT04191304 A Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Benralizumab in Patients With Hypereosinophilic Syndrome (HES) ClinicalTrials.gov</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.2 Studietype og -design</p>	<p>Fase 3, multisenter, randomisert, dobbelblindet, parallellgruppe, placebokontrollert studie.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.3 Formål</p>	<p>Sammenligne effekt og sikkerhet av benralizumab 30 mg versus placebo, gitt subkutant hver fjerde uke, hos pasienter med symptomatisk hypereosinofilt syndrom (HES) på stabil bakgrunnsterapi.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.4 Populasjon</p> <p>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</p>	<p>Pasienter ≥ 12 år med symptomatisk, aktiv hypereosinofilt syndrom (HES), som er FIP1L1-PDGFRα-negative, og</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	står på stabil bakgrunnsterapi for HES.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Benralizumab 30 mg administrert subkutant hver 4. uke som tilleggshandling.	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>	Placebo administrert subkutant hver 4. uke som tilleggshandling.	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>Primært endepunkt: Tid til første HES-forverring/oppbluss</p> <p>Sekundære endepunkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Andel pasienter som fikk HES-forverring/oppbluss - Årlig rate HES-forverring/oppbluss <p>For en fullstendig liste over sekundære endepunkter, se clinicaltrials.gov Study Details NCT04191304 A Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Benralizumab in Patients With</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Hypereosinophilic Syndrome (HES) ClinicalTrials.gov		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	n.a.	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>	24 uker	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? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	7. mai 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</i>	Publikasjonen forventes i Q1 2026.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

tidspunkt for publikasjon			
---------------------------	--	--	--

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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja <input checked="" 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>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fagekspert i Nye metoder)</i></p>	
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><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></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no

	<p>I metodevurderingen av mepolizumab (ID2021_017) anslo norske fagekspertene at mellom 6 og 20 pasienter med HES ville kunne være aktuelle for behandling med mepolizumab årlig. DMP antar at samme pasientpopulasjon er aktuell for behandling med benralizumab.</p> <p>Effekt og sikkerhet av benralizumab er studert i en randomisert, placebokontrollert, dobbeltblindet fase 3 studie, NATRON (NCT04191304). Totalt 134 pasienter ble randomisert 1:1 til benralizumab (n=67) eller placebo (n=67). Kontrollert periode varte i 24 uker. Bakgrunnsbehandling med blant annet orale kortikosteroider (inkludert budesonid), hydroksurea, cyklosporin, imatinib, metotreksat, takrolimus, azatioprin var tillatt (4).</p> <p>Primærutfallet i NATRON var tid til HES-forverring (opptil 24 uker). Sekundærutfall var blant annet andel pasienter med HES-forverring, antall HES-forverringer, tid til første hematologiske tilbakefall (AEC ≥ 1000 celler/μL), andel pasienter med hematologisk tilbakefall, andel pasienter med behov for økt dose kortikosteroider, endring i helserelatert livskvalitet (PROMIS fatigue short form 7a, SF-36v2, PGIS) og uønskede hendelser.</p> <p>Resultater fra NATRON-studien ble publisert 31. mars 2026 (4). Tid til første HES-forverring var lenger i benralizumab-gruppen sammenlignet med placebogruppen (hazard ratio (HR) 0,35; 95 % KI 0,18–0,69, $p = 0,0024$). HES-forverring ble observert hos 13/67 (19,4 %) pasienter i benralizumab-gruppen og hos 28/66 (42,4 %) pasienter i placebo-gruppen. Andel pasienter som opplevde en HES-forverring eller trakk seg fra studien var lavere i benralizumab-gruppen (15/67 (22,4 %)) sammenlignet med placebo-gruppen (30/66 (45,5 %)), odds ratio 0,31; 95 % KI 0,14–0,69, $p = 0,0033$; rate ratio 0,48, 95 % KI 0,29–0,80, $p = 0,003$). Risiko for tilbakefall var lavere i benralizumab-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen (HR 0,08; 95 % KI 0,03–0,20; $p < 0,0001$). Forskjellen i PROMIS-fatigueskår mellom gruppene var -4,72 (95 % KI -7,64 til -1,80, $p = 0,0017$) ved uke 24. Andel pasienter med behov for økt dosering av orale kortikosteroider var 17/67 (25,4 %) i benralizumab-gruppen og 32/66 (48,5 %) i placebo-gruppen (OR 0,35 (0,16–0,73), $p = 0,005$).</p> <p>Benralizumab er tidligere innført i nye metoder til indikasjonen alvorlig eosinofil astma (ID2018_011) og inngår i anbud. For indikasjonen eosinofil granulomatose med polyangiitt (ID2024_038) har AstraZeneca ikke levert dokumentasjon i henhold til Bestillerforum sin bestilling, og oppdraget er avbestilt.</p>
Begrunnelse i forslag	AstraZeneca skriver at en indirekte sammenligning av NATRON studien og studie 200622 (NCT02836496) viser at benralizumab er sammenlignbar med mepolizumab som tilleggsbehandling hos voksne med ukontrollert HES, og foreslår at saken går rett til prisforhandlinger/notat.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet, og konkluderte at basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 14.01.2026 er det ikke mulig å avgjøre om legemiddelet Fasentra (benralizumab) til aktuell indikasjon har sammenlignbar effekt som komparator Nucala (mepolizumab) for hovedparten av pasientene.

	<p>I etterkant av denne vurderingen har studiedata blitt offentlig tilgjengelig (4).</p> <p>Det finnes ingen direkte studier av benralizumab sammenlignet med mepolizumab til behandling av HES. En randomisert, dobbeltblindet aktiv-kontrollert noninferiority fase 3 studie av benralizumab og mepolizumab ved eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA) viste non-inferiority (Ikke dårligere enn) men ikke superiority (ikke bedre enn) (5).</p> <p>Benralizumab og mepolizumab er begge IL-5-antagonister (IgG1 kappa). Benralizumab er et monoklonalt antistoff som binder seg til IL-5 reseptor alfa, mens mepolizumab er et monoklonalt antistoff som binder seg til IL-5 og således hindrer binding til IL-5-reseptor alfa.</p> <p>Benralizumab og mepolizumab er i sammenligningsgruppe i Sykehusinnkjøps anskaffelse for alvorlig ukontrollert T2-høy astma.</p> <p>Doseringen, og dermed legemiddelkostnaden, for mepolizumab er tre ganger høyere ved HES (3 x 100 mg hver 4. uke) enn ved astma (100 mg hver 4. uke), mens for benralizumab er den dobbelt så høy ved HES (30 mg hver 4. uke) som ved astma (30 mg hver 8. uke, vedlikehold).</p>
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.
Kilder	<ol style="list-style-type: none"> 1) Hypereosinofile syndromer - NEL - Norsk Elektronisk Legehåndbok 2) Hypereosinophilic syndromes: Clinical manifestations, diagnosis, and classification - UpToDate 3) Hypereosinophilic syndromes: Treatment - UpToDate 4) Ogbogu et al. 2026. Benralizumab versus placebo for hypereosinophilic syndrome: a randomized, placebo-controlled phase 3 trial. Nature Medicine 5) Wechsler et al. 2024. Benralizumab versus Mepolizumab for Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis. New England Journal of Medicine

Versjonslogg*	
Dato	Hva
05.05.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p>	

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp til ID2025_108

Fasenra (benralizumab) til tilleggsbehandling for pasienter i alderen 12 år og eldre med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak er vurdert i relevant spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp med hensyn til sammenlignbarhet av effekt og bivirkninger

Navn på spesialistgruppe, dato for vurderingen: to representanter fra spesialistgruppe ITP, 14.01.2026

Evtnt interessekonflikter: ingen

1. Spesialistgruppens vurdering er:
 - c. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd er det ikke mulig å avgjøre om legemiddelet Fasenra (benralizumab) til aktuell indikasjon har sammenlignbar effekt som komparator Nucala (mepolizumab) for hovedparten av pasientene.

Evtnt utfyllende kommentar:

Innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_xxx)

ID2025_108 Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling for pasienter i alderen 12 år og eldre med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.

[Benralizumab \(Fasenra\) - Nye metoder](#)

Spørsmål	Faglige innspill
<p>1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag?</p> <p>- Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering?</p> <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>ID2021_017 Nucala (mepolizumab)</p>
<p>2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden?</p> <p>- Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling?</p> <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<p>Ja</p> <p>Benralizumab vil kunne være et alternativ til mepolizumab. Sannsynligvis lettere administrasjon enn mepolizumab med 1 injeksjon pr 4. uke mot 3 injeksjoner hver 4. uke</p> <p>Pasienter med indikasjon opplever god effekt av behandlingen, og kan redusere bruk av orale kortikosteroider. Kan ha store personlige og samfunnsøkonomiske gevinster selv om det ikke er så mange pasienter det gjelder.</p>

	De ulike medikamentene har ulike virkningsmekanismer, Benralizumab (Fasenra) binder seg spesifikt til IL-5 reseptor alfa på eosinofil som fører til rask eliminering av eosinofil mens Mepolizumab (Nucala) binder seg først IL-5, som hindrer binding til reseptorer på eosinofil. Man kan da forvente derfor bedre/raskere effekt av Fasenra.
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Vi har hatt noen pasienter som dette kan være aktuelt for i vårt opptaksområde på Ahus (5-10 stk/år).
4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Avdelingen deltar i klinisk legemiddelutprøving av benralizumab ved en annen indikasjon, og flere av avdelingens ansatte har mottatt honorarer for advisory boards eller kveldsmøter i regi av AstraZeneca.

7. Avsender av faglig innspill

Sykehus	Akerhus Universitetssykehus
Avdeling	Lungemedisinsk avdeling
Representert ved: Fagperson (navn og stilling)	Solvor Findalen Pedersen
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):	<input checked="" type="checkbox"/>
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	<input checked="" type="checkbox"/>

Saksnummer 076-26 Oppsummering fra sekretariatet

Anmodning: ID2026_014 Olezarsen (Tryngolza) som et supplement til diett hos voksne pasienter for behandling av genetisk bekreftet familiært kylomikronemisyndrom (FCS).

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som har markedsføringstillatelse (MT): Swedish Orphan Biovitrum AB.
- Anmodningen gjelder et nytt virkestoff.
- Leverandør skriver at virkestoffet volanesorsen ([ID2018_025](#)) til liknende indikasjon ble metodevarslet til Nye metoder, men ikke vurdert da leverandør ikke leverte dokumentasjon.
- Dagens behandling: lipidsenkende legemidler har begrenset effekt hos disse pasientene på grunn av sykdommens patofysiologi. Anbefalingene er å ha en sunn livsstil og å følge en svært restriktiv lavfettkost.
- Plassering i behandlingsalgoritmen: siden det per i dag ikke finnes andre tilgjengelige behandlingsalternativer for denne pasientgruppen i Norge, forventes olezarsen å bli gitt som et supplement til de kostholdsrestriksjonene (fettrestriksjon/lavfettkost) som disse pasientene allerede følger.
- Pasientgrunnlag: leverandør anslår ca. 4-9 pasienter med FCS i Norge.
- Legemidlet har hatt markedsføringstillatelse (MT) i Norge for indikasjonen siden 17.09.2025.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til DMP: 01.06.2026.
- Leverandør foreslår en kostnad nytte vurdering.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering.

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (vedlagt):

- Det er mulig at enkelte pasienter ikke responderer på behandlingen etter 6 måneder. I slike tilfeller skal forskrivende lege overveie seponering av olezarsen på et individuelt grunnlag.
- Ifølge innspill fra kliniker ved Lipidklinikken i Norge er det registrert 10 pasienter med diagnosen FCS.
- Vurdering fra DMP: Det foreligger data fra en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase III-studie. Studien er imidlertid svært liten, som er forståelig gitt prevalensen av sykdommen. Primært endepunkt i studien var endring i triglyseridnivå, og sammenhengen mellom dette surrogatendepunktet og klinisk relevante utfall for pasientgruppen er usikker. EMA peker på at pankreatitt er den mest alvorlige følgeplagen av vedvarende høye triglyseridnivåer, og kliniske data på forekomst av pankreatitt foreligger fra studien. Anmoder foreslår å levere en kostnad-nytte-analyse. DMP vurderer at det trolig vil være behov for omfattende bruk av eksterne input-data for å utvikle en helseøkonomisk modell med klinisk relevante utfall i en livstidshorisont. Anmoder beskriver ikke hvilke utfallsmål de planlegger å modellere på.
- Anbefaling fra DMP: DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det er usikkert hvorvidt det foreligger data som kan være egnet for en kostnad-nytte-analyse. DMP foreslår at det bestilles en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte analyse), og at leverandør oppfordres til et formøte med DMP, slik at det kan vurderes om det foreligger tilstrekkelig data for en slik analyse.

Innspill – innspillene er vedlagtInnspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen innspill.

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Ingen innspill.

Innspill fra andre:

- 1 innspill fra kliniker.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Divisjon spesialisthelsetjenester og internasjonalt samarbeid: Ingen nasjonale faglige retningslinjer vil bli påvirket.

Divisjon helseøkonomi og personell: Finansieringsansvaret plassert hos RHF-ene siden 1.2.2020.

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: 06.03.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
1.2 Navn kontaktperson	David Cabrales Alin
1.3 Stilling kontaktperson	Associate Director Patient Access & Medical Science Manager
1.4 Telefon	+46 76-001 18 95
1.5 E-post	David.cabralesalin@sobi.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?	Tryngolza® er indisert som et supplement til diett hos voksne pasienter for behandling av genetisk bekreftet familiært kylomikronemisyndrom (FCS).

<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>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Tryngolza®</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Olezarsen</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>C10AX</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>The recommended dose of olezarsen is 80 mg administered by subcutaneous injection once monthly.</p> <p>FCS is a chronic disease and treatment with Tryngolza® is expected to start in the adulthood, following the approved indication by EMA. If no response is observed after 6 months of treatment, the discontinuation of Tryngolza® should be considered on an individual basis by the prescribing physician.</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Pharmacotherapeutic group: lipid modifying agents, other lipid modifying agents.</p> <p>Mechanism of action: Olezarsen is an ASO-GaINAc3 conjugate that binds to apoC-III mRNA leading to mRNA degradation and resulting in a reduction of serum apoC-III protein. Reduction of apoC-III protein leads to increased clearance of plasma triglycerides (TGs) and very low-density lipoproteins (VLDL).</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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: ID2018_025, Volanesorsen (Waylivra) as a dietary supplement in adult patients with genetically confirmed familial chylomicronaemia syndrome (FCS) and at high risk of pancreatitis, where response to diet and triglyceride lowering therapy has been inadequate, was nominated for the Nye Metoder process but it was never assessed.</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: 17.09.2025</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/006477</p> <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> <p>Hvis metoden har MT:</p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 17.09.2025</p>

<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Dato for «orphan drug designation»: 21.08.2024</p>

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

<p>5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
---	--

6 Sammenlignbarhet og anbud

<p>6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</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: Tryngolza® is not a hospital medicine in Finland. Therefore, it is not suitable for a joint Nordic assessment. Sobi expects Tryngolza to be funded via hospital financing and decided by Beslutningsforum in Norway. Sobi would also assume that Tryngolza is seen as a “H-resept” product in Norway as patient self-administration at home is possible according to the SmPC</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>To assess the difference in cost and benefits between treatment with Tryngolza + SoC compared to no-addition to SoC, a cost per QALY analysis is suggested.</p>
<p>9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.</p>	<p>Adult patients with genetically confirmed familial chylomicronemia syndrome (FCS).</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 study.</p>

<p>9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.</p>	<p>Not ready yet. A budget impact analysis is planned to be submitted in the complete application. However, the number of patients with FCS and therefore eligible for treatment with Tyrngolza® are expected to be low in Norway, around 4-9 patients, as stated in section 10.7.</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>01/06/2026</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>FCS is a rare genetic disorder caused by loss of function mutations in the five canonical genes involved in lipoprotein lipase (LPL)-mediated lipolysis of chylomicrons resulting in the a reduced or complete absence of LPL activity [1]. This leads to severe elevation of circulating triglycerides (TGs) (≥ 885 mg/dL or ≥ 10 mmol/L) and accumulation of chylomicrons in the plasma [2,3]. The accumulation of TGs and chylomicrons in the plasma can give rise to clinically significant manifestations, including an increased risk of acute pancreatitis (AP), chronic pancreatitis (CP), and mortality [4,5].</p> <p>References:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Moulin P, et al. Identification and diagnosis of patients with familial chylomicronaemia syndrome (FCS): Expert panel recommendations and proposal of an "FCS score". <i>Atherosclerosis</i>. 2018;275:265-272. 2. Hegele RA, et al. Clinical and biochemical features of different molecular etiologies of familial chylomicronemia. <i>J Clin Lipidol</i>. 2018;12(4):920-927 e4. 3. Blom DJ, et al. Characterizing familial chylomicronemia syndrome: Baseline data of the APPROACH study. <i>J Clin Lipidol</i>. 2018;12(5):1234-1243 e5. 4. Gaudet, D., et al., Acute Pancreatitis is Highly Prevalent and Complications can be Fatal in Patients with Familial Chylomicronemia: Results From a Survey
---	---

	<p>of Lipidologist, in National Lipid Association 2016, Journal of Clinical Lipidology. p. P680–681.</p> <p>5. Davidson M, et al. The burden of familial chylomicronemia syndrome: Results from the global IN-FOCUS study. J Clin Lipidol. 2018;12(4):898-907 e2.</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Endokrine sykdommer</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>There are no national guidelines in Norway for the treatment of FCS. Lipid-lowering medicines have limited effect in these patients due to the pathophysiology of the disease. The recommendations are to have a healthy lifestyle and to follow an extremely restrictive low-fat diet. [1]</p> <p>International guidelines have been published by the European Society of Cardiology (ESC)/European Atherosclerosis Society (EAS) [2], and by the US National Lipid Association (NLA) [3]. The overlapping recommendations across these guidelines are the restriction of fat content (<20 g fat or <10–15% of daily caloric intake from fat) in the diet. ESC and EAS guidelines also recommend alcohol abstinence. Additionally, volanesorsen is mentioned in both guidelines and olezarsen is mentioned in the US NLA statement.</p> <p>References:</p> <p>1. Norwegian Medicines Agency (Statens legemiddelverk). Volanesorsen som tilleggsbehandling til diett ved familiær kylomikronemi. 2018. Available at: LM01818-Volanesorsen-som-tilleggsbehandling-til-diett-ved-familiar-kylomikronemi.pdf</p> <p>2. Mach, F., et al., 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J, 2020. 41(1): p. 111–188.</p> <p>3. Javed, F., et al., Familial chylomicronemia syndrome: An expert clinical review from the National</p>

	Lipid Association. J Clin Lipidol, 2025. 19(3): p. 382–403.
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>FCS is a rare genetic disorder caused by mutations affecting lipoprotein lipase (LPL) activity that lead to extremely high TGs and chylomicron accumulation. Generally, patients with FCS experience acute and chronic symptoms that can be incapacitating and recurrent, spanning physical, cognitive, and emotional domains [1, 2].</p> <p>One of the most severe and life-threatening manifestations of FCS is acute pancreatitis (AP), which can contribute to substantial morbidity and mortality in patients [1-3]. In a global survey of lipidologists managing 251 patients with FCS, 67% of patients were reported to have experienced an episode of AP requiring hospitalization, with half of patients having experienced multiple hospitalizations for recurrent AP (ranging from 2–96 hospitalizations) and one-third having required intensive care [2].</p> <p>Recurrent AP can lead to long-term complications such as chronic pancreatitis (CP), pancreatic tissue damage, pancreatogenic (type 3c) diabetes, and pancreatic insufficiency [1-4]. AP is associated with increased mortality in patients with FCS. In the global survey of lipidologists mentioned above, the total pancreatitis-related mortality reported was 6.0% (n=15/251) [2].</p> <p>Beyond AP, patients with FCS also experience recurrent abdominal pain as well as other physical symptoms (e.g., gastrointestinal, dermatologic) [1]. Abdominal pain, though one of the primary signs of AP, can also occur in FCS not associated with AP [1, 5]. In the same global survey of lipidologists mentioned above, 57% of patients experienced recurrent abdominal pain, and nearly one-fifth (17%) experienced abdominal pain requiring hospitalization (not diagnosed as AP) [2].</p> <p>Patients with FCS can also experience frequent and severe cognitive impairment associated with their disease [1]. In the IN-FOCUS survey (a global burden of illness survey on FCS), patients with FCS reported multiple cognitive symptoms, including difficulty concentrating (16%), impaired judgment (11%), brain fog (8%), forgetfulness (8%), difficulty understanding what others are saying (5%), recent memory loss (5%), and difficulty hearing (4%) [1]. Notably, all cognitive</p>

	<p>symptoms were experienced either daily or multiple days per week by patients.</p> <p>Additionally, FCS exerts a substantial impact on patients' overall health-related quality of life (HRQoL), including emotional health and psychological well-being, ability to perform daily activities of living, and family life and personal relationships [1, 6].</p> <p>Finally, elevated TGs alone, without considering pancreatitis history, have also been shown to be associated with an increased risk for mortality [7-9].</p> <p>References:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Davidson, M., et al., The burden of familial chylomicronemia syndrome: Results from the global IN-FOCUS study. <i>J Clin Lipidol</i>, 2018. 12(4): p. 898–907 e2. 2. Gaudet, D., et al., Acute Pancreatitis is Highly Prevalent and Complications can be Fatal in Patients with Familial Chylomicronemia: Results From a Survey of Lipidologist, in National Lipid Association 2016, <i>Journal of Clinical Lipidology</i>. p. P680–681. 3. Belhassen, M., et al., 10-Year Comparative Follow-up of Familial versus Multifactorial Chylomicronemia Syndromes. <i>J Clin Endocrinol Metab</i>, 2021. 106(3): p. e1332–e1342. 4. Sisman, G., et al., Familial chylomicronemia syndrome related chronic pancreatitis: a single-center study. <i>Hepatobiliary Pancreat Dis Int</i>, 2014. 13(2): p. 209–14. 5. Davidson, D., et al., Development of a novel PRO instrument for use in familial chylomicronemia syndrome. <i>J Patient Rep Outcomes</i>, 2021. 5(1): p. 72. 6. Williams, K., et al., Symptoms and impacts of familial chylomicronemia syndrome: a qualitative study of the patient experience. <i>Orphanet J Rare Dis</i>, 2023. 18(1): p. 316. 7. Patel, R.S., et al., Elevated plasma triglyceride concentration and risk of adverse clinical outcomes in 1.5 million people: a CALIBER linked electronic health record study. <i>Cardiovasc Diabetol</i>, 2022. 21(1): p. 102. 8. Arca, M., et al., Association of Hypertriglyceridemia with All-Cause Mortality and Atherosclerotic Cardiovascular Events in a Low-Risk Italian Population: The TG-REAL Retrospective Cohort Analysis. <i>J Am Heart Assoc</i>, 2020. 9(19): p. e015801. 9. Vlachos, B., et al., Hypertriglyceridemia and its relationship with all-cause mortality and pancreatitis:
--	---

	Results from a large retrospective clinical registry. J Clin Lipidol, 2025.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	<p>Tryngolza® is indicated as an adjunct to diet in adult patients for the treatment of genetically confirmed FCS. Since there are no other treatments currently available for this patient population in Norway, Tryngolza® is expected to be given as an addition to the dietary restrictions (low-fat diet) that these patients currently follow.</p> <p>Traditional triglyceride-reducing treatments such as fibrates and omega-3 have very modest efficacy in these patients. However, they were allowed in the pivotal Phase 3 study Balance. Patients are expected to continue receiving these treatments together with the low-fat diet.</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>FCS is a rare genetic disorder with limited epidemiology data available in Norway. Traditionally, global prevalence estimates in the literature for FCS are between approximately 8,000 and 16,000 patients globally, equating to approximately 1–2 in 1,000,000 individuals [1]. Considering a Norwegian adult population (≥ 18 years old) of 4,486,121 people in 2025 [2], that would correspond to around 4 to 9 patients with FCS in Norway.</p> <p>References:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Brahm A, Hegele RA. Hypertriglyceridemia. Nutrients. Mar 22 2013;5(3):981-1001. 2. Statistics Norway. 12871: Population, by age, contents, year and gender. 2025.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID	The Balance Study, NCT04568434, Study	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</p>	<p>Details NCT04568434 A Study of Olezarsen (Formerly Known as AKCEA-APOCIII-LRx) Administered to Patients With Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS) ClinicalTrials.gov</p>		
<p>11.2 Studietype og -design</p>	<p>Phase 3, randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled study.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.3 Formål</p>	<p>To measure the efficacy and safety of olezarsen as compared with placebo in patients with FCS.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.4 Populasjon</p> <p><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i></p>	<p>Adult patients with genetically confirmed familial chylomicronemia syndrome (FCS).</p> <p>Inclusion criteria consisted of patients ≥18 years of age with a genetically identified diagnosis of FCS (identified by loss of function variants [homozygote, compound heterozygote, or double heterozygote] in LPL or genes that affect LPL function), a fasting TG ≥880 mg/dL at sscreening, a history of pancreatitis within 10 years prior to screening</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	(patients without a recorded history of pancreatitis, or no recorded history within 10 years prior to screening, were also eligible but their enrollment was capped at 35% of total patients), and a willingness to follow a diet comprising ≤20 g fat/day during the study. The use of lipid-lowering medications was permitted.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Olezarsen 50 mg or 80 mg administered via subcutaneous injection once every 4 weeks for 49 weeks of the 53-week treatment period, after which they underwent a 13-week post-treatment follow-up period. Alternative to the 13-week post-treatment follow-up period, patients could elect to enroll in the open-label extension (OLE) study (NCT05130450).	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>	Matching placebo to olezarsen 50 mg or 80 mg administered via subcutaneous injection once every 4 weeks for 49 weeks of the 53-week treatment period, after which they underwent a 13-week post-treatment follow-up period. Alternative to the 13-week post-treatment	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	<p>follow-up period, patients could elect to enroll in the open-label extension (OLE) study (NCT05130450).</p>		
<p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	<p>Primary endpoint:</p> <ul style="list-style-type: none"> The mean percent change in fasting TG from baseline to Month 6 (defined as the average of Weeks 23, 25, and 27) for the olezarsen 80 mg group compared with placebo. <p>Secondary endpoints:</p> <ul style="list-style-type: none"> The percent change in fasting TG from baseline to Month 12 between olezarsen 80 mg group or olezarsen 50 mg group and pooled placebo. The percent change in fasting apoC-III from baseline to the primary analysis time point between olezarsen 80 mg group or olezarsen 50 mg group and pooled placebo. The percent change in fasting apoC-III from baseline to Month 12 between olezarsen 80 mg group or olezarsen 	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	<p>50 mg group and pooled placebo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The proportion of patients who achieve $\geq 40\%$ reduction in fasting TG from baseline to the primary analysis time point between olezarsen 80 mg group or olezarsen 50 mg group and pooled placebo. • The percent change in fasting apoB-48 from baseline to the primary analysis time point between olezarsen 80 mg group or olezarsen 50 mg group and pooled placebo. • The percent change in fasting non-HDL-C from baseline to the primary analysis time point between olezarsen 80 mg group or olezarsen 50 mg group and pooled placebo. • The adjudicated AP event rate from Week 1 to Week 53 between pooled olezarsen treatment group and pooled placebo for the Full Analysis Set, in the subset with a prior history of pancreatitis within 10 years prior to Screening, or in the subset with ≥ 2 events of 		
--	--	--	--

	<p>adjudicated AP in 5 years prior to enrollment.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The adjudicated acute pancreatitis (AP) event rate from Week 13 to Week 53 between pooled olezarsen treatment group and pooled placebo for the full analysis set, in the subset with a prior history of pancreatitis within 10 years prior to screening, or in the subset with ≥ 2 events of adjudicated AP in 5 years prior to enrollment. • The proportion of patients who achieve $\geq 70\%$ reduction in fasting TG from baseline to the primary analysis time point between olezarsen 80 mg group or olezarsen 50 mg group and pooled placebo. • The percent change in fasting non-HDL-C from baseline to Month 12 between olezarsen 80 mg group or olezarsen 50 mg group and pooled placebo. • The percent change in fasting apoB-48 from baseline to Month 12 between olezarsen 80 mg 		
--	---	--	--

	<p>group or olezarsen 50 mg group and pooled placebo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The proportion of patients who achieve fasting TG ≤ 880 mg/dL at the primary analysis time point between olezarsen 80 mg group or olezarsen 50 mg group and pooled placebo. • The proportion of patients who achieve fasting TG ≤ 500 mg/dL at the primary analysis time point between olezarsen 80 mg group or olezarsen 50 mg group and pooled placebo. 		
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	<p>The primary analysis was performed by treatment group: first in the olezarsen 80 mg group, then in the olezarsen 50 mg group.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.9 Oppfølgingstid</p>	<p>Patients were administered olezarsen</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p><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></p>	<p>or placebo SC once every 4 weeks for 49 weeks of the 53-week treatment period, after which they underwent a 13-week post-treatment follow-up period.</p>		
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	<p>Completed (2023).</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.11 Publikasjoner</p> <p><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i></p>	<p>Olezarsen, Acute Pancreatitis, and Familial Chylomicronemia Syndrome. Stroes ESG, Alexander VJ, Karwatowska-Prokopczuk E, et al. <i>N Engl J Med.</i> 2024</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<h2>12 Igangsatte og planlagte studier</h2>	
<p>12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>The ongoing phase 3 OLE study (an open-label extension study of the Balance study), NCT05130450; N=60, estimated study completion: Q1 2028.</p>
<p>12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>

	The ongoing phase 3 OLE study (open label extension study of the CORE 1 and CORE 2 studies) in adults with severe hypertriglyceridemia (sHTG), NCT05681351; N=800; estimated study completion: Q1 2027.
--	---

13 Diagnostikk	
<p>13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?</p> <p><i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</p> <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

14 Andre relevante opplysninger	
<p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fagekspert i Nye metoder)</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Not yet, but we plan to establish contact with Norwegian clinical experts.</p>
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p><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></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<p>We would appreciate a dialogue meeting with the DMP to discuss key topics prior to submission of our application:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agreement on submission date and timelines. - Structure of the health economic model. <p>We look forward to coordinating with the DMP on these points to support a high-quality and efficient evaluation process.</p>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no

	<p>Hovedstudien som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen er en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase III-studie (NCT04568434). Studien inkluderte 66 pasienter, hvorav 23 pasienter ble randomisert til placebo, 21 pasienter til olezarsen 50 mg og 22 pasienter til olezarsen 80 mg (endelig godkjent dosering), subkutan injeksjon én gang i måneden (4). Utfallsmålene inkluderte måling av endringer i lipid- og apolipoproteinparametere og forekomsten av akutt pankreatitt (vurdert av en blindet, uavhengig komité). Effekteresultatene fra studien viste en statistisk signifikant reduksjon i fastende triglyseridnivå fra baseline til måned 6 hos pasienter behandlet med 80 mg olezarsen, men ikke med 50 mg olezarsen. Til tross for den statistisk signifikante forskjellen sammenlignet med placebo, ble den anbefalte opprettholdelsen av plasmanivåer av triglyserider under 500–1000 mg/dL ikke oppnådd i noen av olezarsen-gruppene ved måned 6 og måned 12 (4). Pankreatitt er den mest alvorlige komorbiditeten som følge av vedvarende høye triglyseridnivåer. Basert på resultatene fra den pivotale studien ble det rapportert en statistisk signifikant reduksjon i forekomsten av pankreatitt hos pasienter behandlet med 50 mg og 80 mg olezarsen (4).</p> <p>Et legemiddel for tilsvarende indikasjon er tidligere metodevarslet i Nye Metoder (ID2018_025 – Volensorsen (Waylivra)). Dokumentasjon fra MT-innehaver ble imidlertid ikke levert, og fagdirektørene besluttet 12.02.2024 at legemiddelet ikke skulle benyttes.</p>
Begrunnelse i forslag	Anmoder foreslår å levere en kostnad-nytte-analyse, med dokumentasjon hentet fra pivotalstudien for olezarsen (NCT04568434).
Preliminær PICO¹	<p>P: I tråd med godkjent indikasjon; supplement til diett hos voksne pasienter ved behandling av genetisk bekreftet FCS</p> <p>I: Olezarsen brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale; 80 mg administrert ved subkutan injeksjon én gang i måneden.</p> <p>C: Dagens standardbehandling; diett/diettrestriksjoner, statiner, omega-3 tilskudd, fibrater, og/eller andre lipidsenkende legemidler</p> <p>O: Endring i triglyseridnivå, akutt pankreatitt, kronisk pankreatitt, diabetes, overlevelse, bivirkninger, helse relatert livskvalitet, ressursbruk.</p>
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	<p>Det foreligger data fra en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase III-studie. Studien er imidlertid svært liten, som er forståelig gitt prevalensen av sykdommen. Primært endepunkt i studien var endring i triglyseridnivå, og sammenhengen mellom dette surrogatendepunktet og klinisk relevante utfall for pasientgruppen er usikker. EMA peker på at pankreatitt er den mest alvorlige følgeplagen av vedvarende høye triglyseridnivåer, og kliniske data på forekomst av pankreatitt foreligger fra studien.</p> <p>Anmoder foreslår å levere en kostnad-nytte-analyse. DMP vurderer at det trolig vil være behov for omfattende bruk av eksterne input-data for å utvikle en helseøkonomisk modell med klinisk relevante utfall i en livstidshorisont. Anmoder beskriver ikke hvilke utfallsmål de planlegger å modellere på.</p>

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

Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det er usikkert hvorvidt det foreligger data som kan være egnet for en kostnad-nytte-analyse. DMP foreslår at det bestilles en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte analyse), og at leverandør oppfordres til et formøte med DMP, slik at det kan vurderes om det foreligger tilstrekkelig data for en slik analyse.
---	---

Kilder:

1. Legemiddelsøk, DMP. [Legemiddelvisning - Direktoratet for medisinske produkter](#)
2. Preparatomtale, Tryngolza. [Tryngolza, INN-Olezarsen](#)
3. Endocrine Society, FCS. [Familial Chylomicronemia Syndrome \(FCS\) | Endocrine Society](#)
4. EMA, Assessment report (EPAR) – Tryngolza. [Tryngolza, INN-olezarsen](#)

Versjonslogg*	
Dato	Hva
05.05.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p>	

Nye metoder: Innspill til metoder, oppdrag og beslutninger

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til metoder i Nye metoder uansett hvor de befinner seg i prosessen. Skjemaet skal for eksempel brukes hvis du har innspill til en metode i en anmodning eller et forslag som skal behandles i Bestillerforum for nye metoder. Det skal også brukes for innspill til oppdrag som er gitt av Bestillerforum, og for innspill til beslutninger som er tatt.

Det er generelt ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, gjerne før metoden behandles i Bestillerforum.

Utfylt skjema sendes til Sekretariatet for Nye metoder; nyemetoder@helse-sorost.no. Merk e-posten med "innspill" og ID-nummer.

Merk: Punkt 1-3 og 11 skal fylles ut av alle. Øvrige punkter fylles ut avhengig av hva innspillet gjelder.

Jeg er klar over at skjemaet kan bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
ID-nummer*:	2026_014
Metodens navn:	Olezarsen

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2024_XXX.

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Kjeil Rettersøl
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Lipidklinikken
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	Kjetil.retterstol@medisin.uio.no

<p>3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle) <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i></p> <p>På vegne av Lipidklinikken i Norge ønsker jeg å gi kort informasjon om denne saken. I Norge er det registrert 10 pasienter med diagnosen FCS. Arvegangen er autosomal recessiv. Alle de voksne, men ikke barna, har en historie med flere innleggelser for pankreatitt. Pasientene har stort sett triglyseridnivå over 10 mmol/L til tross for maksimal behandling, der en ganske streng diett er avgjørende. Typisk vil fastende triglyserid fluktuere mellom 10 og 50 mmol/L, referanseområde er fra 0,4-2,6 mmol/L hos voksne. Etter hvert som residiverende pankreatitter har satt sine spor i pankreas utvikler mange insulinkrevde diabetes og noen malabsorpsjon. I løpet av et normalt liv kan det oppstå flere utfordrende episoder, der graviditet (som gir en fysiologisk triglyseridstigning) kan medføre livstruende situasjoner. Keisersnitt i uke 30-34 er vanlig på grunn av truende pankreatitt, eventuelt forutgått av selektiv lipidaferese.</p>
--

Jeg har deltatt som investigator for tre studier med olezarsen i Oslo, i en studie hadde vi en deltager og i en annen hadde vi fire deltagere. Det er første gang jeg har kunnet tilby en virkelig effektiv medikamentell behandling for disse ganske plagede pasientene, og vi har ikke hatt noen tilfeller av pankreatitter etter oppstart med behandlingen. For disse pasientene er pankreatitt ellers så vanlig at de ofte ikke ønsker å kontakte lege for da vet de at de blir innlagt og at de da får behandlingen som er å faste og kun få saltløsninger intravenøst. De prøver derfor ofte først å faste selv hjemme et par dager, og som regel er det nok til langsomt å snu pankreatitten. Dette er naturligvis pasientens eget valg, de er informert om at triglyseridutløst pankreatitt er beskrevet å kunne ende fatalt i flere tilfeller. Slik jeg kan bedømme vil olezarsen være et viktig behandlingsalternativ for de norske pasientene med FCS.

Mer detaljert informasjon og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag (kryss av hvis ja):

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet: Lipidklinikker

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet: Det er beskrevet ovenfor

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet: Det er beskrevet ovenfor

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt: Ve ikke

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT: Nei

10. Andre kommentarer

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet: Jeg utfører studier på vegne av OUS og Inven2. Jeg skal delta på et advisory board møte i København for den aktuelle produsenten i juni 2026

Saksnummer 077-26 Oppsummering fra sekretariatet

Metodevarsel: ID2026_015 KI-assistert ultralyd for deteksjon av dyp venetrombose (DVT)

Kort om metoden fra metodevarslet:

- Metodevarsel fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP).
- Metoden handler om en KI-basert programvareplattform (app) som gjør det mulig for i helsepersonell uten spesialkompetanse (eks. sykepleiere, ikke-radiologer) å utføre kompresjonsultralyd av det proksimale dype venesystemet i bena, for påvisning av dyp venetrombose (DVT). Appen gir sanntidsveiledning for korrekt bruk av ultralydprobe og bildeopptak, og bildene vurderes deretter eksternt av kvalifiserte klinikere via et skybasert dashboard.
- Produktet ThinkSono Guidance - systemet er den primære enheten som er registrert, CE-merket og kommersielt tilgjengelig for KI-assistert diagnose av dyp venetrombose (DVT).
- Det meste av dokumentasjon kommer fra ikke-randomiserte, prospektive, dobbelt blindede studier, hvorav noen inkluderer overlappende deltakere.
- Kostnader ved metoden omfatter implementering, inkl. opplæring, innkjøp av ultralydutstyr samt programvare- og KI-lisens. Offentlige priser er ikke tilgjengelige, og total kostnad avhenger av antall brukere, klinisk setting og kontraktens omfang og varighet. Forventede gevinster er redusert behov for radiologer/sonografer i førstelinjen, bedre utnyttelse av spesialistressurser og mindre bruk av kostbar bildediagnostikk og unødvendige akuttinnleggelser.
- Forekomsten av DVT øker etter 50-årsalderen, men kan forekomme også hos yngre. Hvert år får omtrent 2 av 1 000 mennesker over 50 år blodpropp i vener. Årlig behandles ca. 4 500 pasienter for dyp venetrombose eller lungeemboli på norske sykehus. Trolig flere utredes med mistanke om DVT.
- Produsenten oppgir at ThinkSono Guidance kan brukes på behandlingsstedet og redusere ventetider. Selv om kompresjonsultralyd utført av spesialist er gullstandard for DVT-diagnostikk, henvises mange pasienter uten funn, noe som belaster spesialisthelsetjenesten. En studie viste at 39–50 % av spesialistundersøkelser kan unngås ved bruk av KI-assistert DVT-deteksjon.
- Bestillingsanbefaling fra DMP: Metoden er ny og ikke tidligere vurdert gjennom Nye metoder. Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig å gjøre en metodevurdering basert på dokumentasjonspakke, ettersom per i dag, er det identifisert én type system fra én produsent. Noen andre KI-assisterte systemer for deteksjon av DVT er i utprøvningsfasen og vil sannsynligvis komme flere lignende systemer om noen år. Dokumentasjonsgrunnlaget kommer mest sannsynlig til å bestå av ikke-RCTer.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen innspill.

Innspill fra FMF:

- Ingen innspill

Innspill fra Helsedirektoratet

Divisjon spesialisthelsetjenester og internasjonalt samarbeid: Ingen nasjonale faglige retningslinjer vil bli påvirket.

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT

1.1 Oppsummering

Metoden omhandler en KI-basert programvareplattform som lar helsepersonell uten spesialisering innen ultralyddiagnostikk av dyp venetrombose (DVT), som sykepleiere og yngre leger, utføre kompresjonsultralyd. Systemet gir veiledning i sanntid for å sikre riktig plassering av ultralydsproben og bildeopptak, som deretter gjennomgås eksternt av ekspertklinikere via et skybasert dashboard. Produktet ThinkSono Guidance - systemet er den primære enheten som er registrert, CE-merket og kommersielt tilgjengelig for AI-assistert diagnose av dyp venetrombose (DVT).

Populasjon: voksne med mistanke om DVT **Komparator:** standard kompresjonsultralyd utført av spesialisert personell

Intervensjon: KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT **Utfall:** diagnostisk nøyaktighet, ressursbruk

Forslag til fageksperter: allmennleger/legevaktleger, radiologer/radiografer, ortopedisk kirurger, karkirurger, sykepleiere

1.2 Metodetype	1.3 Fagområde	1.4 Tagger/søkeord
Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Hjerte- og karsykdommer Diagnostikk av dyp venetrombose	<input checked="" type="checkbox"/> Tilhørende diagnostikk <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Genterapi <input type="checkbox"/> Vaksine <input checked="" type="checkbox"/> Kunstig intelligens

1.5 Status for godkjenning	1.6 Finansieringsansvar	1.7 Status for bruk
<input type="checkbox"/> Markedsføringstillatelse <input type="checkbox"/> FDA godkjenning <input checked="" type="checkbox"/> CE-merking Kommentar: Klasse IIb	<input checked="" type="checkbox"/> Specialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet	<input type="checkbox"/> Under utvikling <input type="checkbox"/> Brukes i Norge <input type="checkbox"/> Under innføring <input checked="" type="checkbox"/> Brukes i EU/EØS <input type="checkbox"/> Revurdering <input type="checkbox"/> Ny/endret indikasjon Kommentar: <input type="checkbox"/> Ny/endret metode

1.8 Bestillingsanbefaling

1: <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input type="checkbox"/> Effekt <input type="checkbox"/> Helseøkonomi <input type="checkbox"/> Etikk <input type="checkbox"/> Sikkerhet <input type="checkbox"/> Organisasjon <input type="checkbox"/> Jus	3: <input type="checkbox"/> Metodevurdering uten innsendt dokumentasjon, med forenklet metodisk tilnærming A: <input type="checkbox"/> Effekt, sikkerhet og helseøkonomi B: <input type="checkbox"/> Effekt og sikkerhet C: <input type="checkbox"/> Helseøkonomi D: <input type="checkbox"/> Kartleggingsoversikt
2: <input checked="" type="checkbox"/> Metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon fra produsent/leverandør	

Kommentar: Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig å gjennomføre en metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon, med forbehold om at produsent/leverandør av ThinkSono kan levere dokumentasjonspakke. Det foreligger noen primære ikke-randomiserte, prospektive, dobbelt blindede studier, hvorav noen inkluderer overlappende deltakere.

2. Punktoppsummering

KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT

2.1 Om metoden

- ThinkSono Guidance System er en mobil programvareløsning som veileder helsepersonell uten spesialkompetanse i DVT-diagnostikk til å utføre kompresjonsultralyd av det proksimale dype venesystemet i bena.
- Systemet muliggjør datainnsamling ved behandlingsstedet, noe som kan redusere ventetid og avlaste spesialisthelsetjenesten.
- Mange pasienter med mistenkt DVT viser seg ikke å ha trombose, noe som skaper lange henvisningsforløp og høy belastning på spesialister.
- Metoden er CE-merket

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Det meste av dokumentasjon kommer fra ikke-randomiserte, prospektive, dobbelt blindede studier, hvorav noen inkluderer overlappende deltakere. Studiene vurderte den diagnostiske nøyaktigheten til ThinkSono Guidance, og vi fant ingen studier som rapporterte tid til diagnose eller behov for ytterligere ultralydskanning.

2.3 Om helseøkonomi

- Kostnader ved metoden omfatter implementering, inkludert opplæring, innkjøp av ultralydutstyr, programvare og KI-lisens.
- Ingen offentlige priser for ThinkSono er tilgjengelige; totale kostnader avhenger av antall brukere, klinisk setting og kontraktens omfang og varighet.
- Økonomiske gevinster forventes særlig gjennom redusert behov for radiologer/sonografer i førstelinjen, bedre utnyttelse av spesialistkapasitet, færre unødvendige akuttinnleggelser og mindre bruk av kostbare bildediagnostiske ressurser.
- Tidlig helseøkonomisk analyse (Kainz et al., 2021) viser positiv netto økonomisk gevinst (NMB) ved kostnader opp til £72–£175 per KI-assistert undersøkelse, gitt en betalingsvillighet på £20 000 per QALY.

2.4 Om bestillingsanbefaling

- Metoden er ny og ikke tidligere vurdert gjennom Nye metoder-systemet.
- Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig å gjøre en metodevurdering basert på dokumentasjonspakke, ettersom per i dag, har vi identifisert én type system fra én produsent. Noen andre KI-assisterte systemer for deteksjon av DVT er i utprøvningsfasen og vil sannsynligvis komme flere lignende systemer om noen år.
- Dokumentasjonsgrunnlaget kommer mest sannsynlig til å bestå av ikke-RCTer.

3. Beskrivelse av metoden

KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT

Generisk navn	KI-assistert deteksjon av DVT
Produktnavn (Produsent)	ThinkSono Guidance System (Think Sono, UK)
3.1 Beskrivelse av metoden	
Status og prinsipp for metode	<p>ThinkSono Guidance System er en mobil programvareapplikasjon (app) og fungerer som et veilednings-, datainnsamlings- og kommunikasjonsverktøy. Utstyret består av en app som installeres på smarttelefon, og kobles til en ultralydprobe. Hensikten med utstyret er å veilede helsepersonell uten spesialkompetanse innen ultralydundersøkelse (f.eks., sykepleiere, ikke-radiologer, allmennleger) ii å scanne for dyp venetrombose (DVT) i det proksimale dype venesystemet i underekstremiteten. Appen benytter kunstig intelligens (KI) under bruk for å veilede bruker. Dataene som samles inn, kan senere tolkes av kvalifiserte klinikere for diagnostisering av DVT. Undersøkelsen med ThinkSono Guidance System består av følgende steg:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Proksimal kompresjonsultralyd-DVT-undersøkelse ved hjelp av sanntids KI-veiledning, noe som gjør det enkelt å identifisere riktig anatomi og posisjonering. 2) Opplasting av de innsamlede undersøkelsesdataene til ThinkSono Cloud Dashboard, slik at en kvalifisert kliniker kan tolke dataene raskt. 3) Kvalifiserte klinikere gjennomgår undersøkelsesdataene og kan bruke automatiserte maler og digitale kommunikasjonsfunksjoner, noe som reduserer tiden som brukes på dokumentasjon.
Potensiell nytte	<p>Produsent oppgir at ThinkSono Guidance kan brukes på behandlingsstedet og redusere ventetider. Kompresjonsultralyd av bena utført av lege med spesialkompetanse innen DVT-diagnostikk er gullstandarden for diagnostikk, og fører til en definitiv diagnose. Imidlertid oppdages ikke dyp venetrombose hos mange pasienter med mulige symptomer, noe som resulterer i lange henvisningstider og en stor klinisk byrde for spesialister. En klinisk studie viste at mellom 39 % og 50 % av undersøkelser utført av spesialister kan unngås ved bruk av denne KI-assisterte deteksjon av DVT [1].</p>
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	<p>I de tilgjengelige studiene var det ikke rapportert spesifikke uønskede hendelser knyttet til bruk av ThinkSono. Ved gjennomgangen, ville det imidlertid være spesielt relevant å vurdere negativ prediktiv verdi sammenlignet med dagens praksis.</p>
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	<p>Dyp venetrombose (DVT) er en blodpropp (trombe) som oftest finnes i beinet, men kan også oppstå i andre store, dype vener i kroppen (bekken, arm og skuldrerregion). Blodproppen kan løse seg og kan føre til lungeemboli (PE). Flere faktorer øker risiko for dannelsen av DVT, blant annet kreftsykdom, graviditet, overvekt, hjertesvikt og høy alder, samt arvelige tilstander som forstyrrer koagulasjonsevnen. Røyking, bruk av p-piller og immobilisering over lengre tid, som ved etter kirurgi eller benbrudd, vil også føre til økt risiko for å utvikle dyp venetrombose. Mest vanlige symptomer er økt varme, rødme i huden, hevelse og smerter i den armen eller leggen der blodproppen befinner seg, som regel på én siden av kroppen. Ved lungeemboli kan symptomene bli mer alvorlige: tung pust, brystsmerter, høy puls, lavt blodtrykk og lav oksygenmetning i blodet. DVT behandles med antikoagulasjonsbehandling [2].</p> <p>Forekomsten av DVT øker etter 50-årsalderen, men kan forekomme også hos yngre. Hvert år får omtrent 2 av 1 000 mennesker over 50 år blodpropp i vener [3]. Årlig behandles ca. 4 500 pasienter for dyp venetrombose eller lungeemboli på norske sykehus [4]. Trolig flere utredes med mistanke om DVT.</p>

Dagens diagnostikk	DVT er vanskelig å diagnostisere basert på symptombilde alene. Den nåværende standarden for diagnostisering av DVT innebærer bruk av Wells Score, et scoringssystem, i forbindelse med en blodprøve kalt D-dimer (mest for å utelukke DVT), etterfulgt av en ultralydundersøkelse utført av spesialisert helsepersonell som kan bekrefte diagnosen. Dersom en ultralyd er vanskelig å utføre eller ikke gir et sikkert svar, kan det gjøres ytterligere bildediagnostikk med venografi, eventuelt CT eller MR [2].
Helseøkonomi	Kostnader forbundet med metoden ville inkludere: implementeringskostnader (opplæring, innkjøp av utstyr, programvare og KI-lisens). Vi har ikke funnet noen offentlig tilegnelige priser for systemet ThinkSono, men totalkostnads bildet vil være avhengig av antall brukere, klinisk setting (sykehus, klinikk, forskning), kontraktens omfang og lengde. De største økonomiske gevinstene med systemet er trolig knyttet til mindre behov for radiologer/sonografer i førstelinjen og bedre utnyttelse av spesialistkapasitet til mer komplekse pasienter. Potensielt også reduksjon i unødvendige akuttinnleggelser mens pasienten venter på ultralyd og mindre bruk av dyre bildediagnostiske ressurser. En tidlig helseøkonomisk analyse i for av et beslutningstre var gjennomført som del av studien fra Kainz et al. 2021 [5]. Metoden vår er estimert til å generere en positiv netto økonomisk gevinst (net monetary benefit, NMB) ved kostnader på opptil £72 til £175 per AI-assistert undersøkelse, under forutsetning av en betalingsvillighet på £20 000/QALY [5].

4. Dokumentasjonsgrunnlag

KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

I en valideringsstudie gjennomført i Storbritannia undersøkte man 381 pasienter med mistenkt DVT som gjennomgikk først en KI-veiledet ultralydundersøkelse utført av en ikke-ultralyduttannet sykepleier, og da en standard kompresjonsultralyd utført av en ekspert (lege med spesialkompetanse). Diagnosene ble da sammenlignet. Primært endepunkt var sensitiviteten til KI-veiledningssystemet med klinikervurdering; sekundære endepunkter inkluderte spesifisitet, positiv prediktiv verdi (PPV), negativ prediktiv verdi (NPV), bildeklaritet og enighet om venekompressibilitet. Åtti prosent (n = 304) av undersøkelsene hadde tilstrekkelig diagnostisk kvalitet. Sensiviteten for radiologenes vurderinger varierte fra 90 %–95 %, spesifisiteten fra 74 %–84 %, NPV fra 98 %–99 %, PPV fra 30 %–42 %, og andelen ekspertledelede ultralydundersøkelser som kunne unngås var 39 %–50 % [1].

I en studie fra Kainz et al. 2021 [5] ble det samlet bilder og undersøker for automatisk tolkning av kompresjonsultralydbilder. Studien inkluderte prospektivt 53 pasienter fra en NHS DVT-diagnostisk klinikk og 30 prospektivt pasienter fra en tysk DVT-klinikk. Diagnostisk ytelse for algoritmen viste en sensitivitet innenfor et 95 % konfidensintervall (0,82–0,94), spesifisitet på (0,70–0,82), en positiv prediktiv verdi på (0,65–0,89) og en negativ prediktiv verdi på (0,99–1,00) sammenlignet med den kliniske gullstandard [5].

Studien fra Oppenheimer et al. 2024 [6] testet bildeopptak og fjerntriaging i en klinisk setting. 73 pasienter fra Tyskland og Hellas med mistanke om DVT var inkludert. Av 39/73 pasienter som ble triagert som lavrisiko, var alle negative for proksimal DVT i standard duplex; dermed kan denne triagingsalgoritmen potensielt spare 53,42 % av standard duplexskanninger [6].

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
562	AI-guided point-of-care ultrasound for the diagnosis of (DVT) performed by healthcare assistants in primary care settings (ThinkSono)	standard of care, which involves specialized ultrasound scans conducted by sonographers	1. Accuracy of AI-guided DVT diagnosis performed by non-specialists 2. Accuracy of AI-provided DVT diagnosis. 3. Accuracy of remote specialist diagnosis using AI-guided acquired ultrasound images.	ISRCTN14795960 Cross sectional study - UK	01/05/2026
500	ThinkSono Guidance System	standard of care duplex ultrasound scan	Image quality adequacy	NCT06652568 multi-site non-randomized, double-blinded, prospective cohort pivotal study US	31/12/2025 (completion)

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt –	Vi har ikke identifisert noen tidligere nasjonale eller lokale (minim metodevurdering) metodevurderinger av denne teknologien.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Vi har ikke identifisert noen tidligere metodevurderinger eller systematiske oversikter av denne teknologien.
Metodevarsel	Vi har identifisert et metodevarsel fra Wales (Topic exploration report) fra januar 2023 [7]

5. Referanser

1. Speranza, G., et al., *Value of clinical review for AI-guided deep vein thrombosis diagnosis with ultrasound imaging by non-expert operators*. NPJ Digit Med, 2025. **8**(1): p. 135.
2. Store norske leksikon, *Store medisinske leksikon. Dyp venetrombose (DVT)*. 2026.
3. NHI. *Blodpropp i ben eller arm, dyp venetrombose (DVT)*. 2026; Available from: https://nhi.no/sykdommer/hjertekar/blodproppsykdom/blodpropp-i-leggen-dvt?utm_source=copilot.com.
4. Landsforeningen for hjerte, l.o.h. *Dyp venetrombose (DVT)*. 2026; Available from: <https://www.lhl.no/hjerte-og-karsykdommer/blodpropp/>.
5. Kainz, B., et al., *Non-invasive diagnosis of deep vein thrombosis from ultrasound imaging with machine learning*. npj Digital Medicine, 2021. **4**(1): p. 137.
6. Oppenheimer, J., et al., *Remote Expert DVT Triaging of Novice-User Compression Sonography with AI-Guidance*. Ann Vasc Surg, 2024. **99**: p. 272-279.
7. Health Technology Wales, *Topic Exploration Report. TER 441, AI-assisted ultrasounds for the detection of deep vein thrombosis (DVT) 2023*.

6. Versjonslogg

KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT

6.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
02.02.2026	Laget metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.

Saksnummer: 078-26

Eventuelt