

# 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](mailto: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 \(nyemetoder.no\)](#)

**Merk:** Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no).

**Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av):**

**Fyll ut dato for innsending av skjema:** 20.03.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Biotest Pharma GmbH (power of attorney) via Grifols Nordic AB
1.2 Navn kontaktperson	Anki Book
1.3 Stilling kontaktperson	General Manager
1.4 Telefon	+46705570617
1.5 E-post	anki.book@grifols.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Grifols Nordic AB
1.7 Telefon og e-post	+46705570617 anki.book@grifols.com

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 type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Substitusjonsterapi hos voksne, barn og ungdom (0–18 år) ved: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primære immunsviktsyndromer (PID) med nedsatt antistoffproduksjon</li></ul>

<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sekundær immunsvikt (SID) hos pasienter som lider av alvorlige eller tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF)* eller serum-IgG-nivå på &lt; 4 g/L</li> </ul> <p>* PSAF= manglende evne til å oppnå minst en 2-ganger økning i IgG-antistofftiter mot pneumokokkpolysakkarid- og polypeptidantigenvaksiner</p> <p>Immunmodulering hos voksne, barn og ungdom (0–18 år) ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• primær immun trombocytopeni (ITP), hos pasienter med høy risiko for blødning eller før operasjon for å korrigere blodplattetallet</li> <li>• Guillain Barré-syndrom</li> <li>• Kawasakis sykdom (sammen med acetylsalisylsyre)</li> <li>• kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP)</li> <li>• multifokal motorisk nevropati (MMN)</li> </ul>																		
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Yimmugo®</p>																		
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Humant normalt immunoglobulin (IVIg)</p>																		
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>J06BA02</p>																		
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstidspunkt</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Human normal immunoglobulin (IVIg) 100 mg/mL solution for infusion.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Each vial of 50 mL contains: 5 g of human normal immunoglobulin</li> <li>• Each vial of 100 mL contains: 10 g of human normal immunoglobulin</li> <li>• Each vial of 200 mL contains: 20 g of human normal immunoglobulin</li> </ul> <p>The dose and dosing frequency are dependent on the indication and may need to be individualised for each patient dependent on the clinical response.</p> <p>The following dose regimens are given as a guidance.</p> <table border="1" data-bbox="691 1677 1420 2029"> <thead> <tr> <th>Indication</th> <th>Dose</th> <th>Frequency of infusions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Replacement therapy:</td> </tr> <tr> <td>Primary immunodeficiency syndromes</td> <td>Starting dose: 0.4–0.8 g/kg Maintenance dose: 0.2–0.8 g/kg</td> <td>every 3–4 weeks</td> </tr> <tr> <td>Secondary immunodeficiencies</td> <td>0.2–0.4 g/kg</td> <td>every 3–4 weeks</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Immunomodulation:</td> </tr> <tr> <td>Primary immune thrombocytopenia</td> <td>0.8–1 g/kg or</td> <td>on day 1, possibly repeated once within 3 days</td> </tr> </tbody> </table>	Indication	Dose	Frequency of infusions	Replacement therapy:			Primary immunodeficiency syndromes	Starting dose: 0.4–0.8 g/kg Maintenance dose: 0.2–0.8 g/kg	every 3–4 weeks	Secondary immunodeficiencies	0.2–0.4 g/kg	every 3–4 weeks	Immunomodulation:			Primary immune thrombocytopenia	0.8–1 g/kg or	on day 1, possibly repeated once within 3 days
Indication	Dose	Frequency of infusions																	
Replacement therapy:																			
Primary immunodeficiency syndromes	Starting dose: 0.4–0.8 g/kg Maintenance dose: 0.2–0.8 g/kg	every 3–4 weeks																	
Secondary immunodeficiencies	0.2–0.4 g/kg	every 3–4 weeks																	
Immunomodulation:																			
Primary immune thrombocytopenia	0.8–1 g/kg or	on day 1, possibly repeated once within 3 days																	

		0.4 g/kg/d	for 2–5 days
	Guillain Barré syndrome	0.4 g/kg/d	for 5 days
	Kawasaki disease	2 g/kg	in one dose in association with acetylsalicylic acid
	Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)	Starting dose: 2 g/kg Maintenance dose: 1 g/kg	in divided doses over 2–5 days every 3 weeks in divided doses over 1–2 days
	Multifocal Motor Neuropathy (MMN)	Starting dose: 2 g/kg Maintenance dose: 1 g/kg or 2 g/kg	in divided doses over 2–5 consecutive days every 2–4 weeks or every 4–8 weeks in divided doses over 2–5 days
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.  <i>Skriv kort</i>	<p>Pharmacotherapeutic group: immune sera and immunoglobulins: immunoglobulins, normal human, for intravascular administration, ATC code: J06BA02</p> <p>Mechanism of action: Human normal immunoglobulin contains mainly immunoglobulin G (IgG) with a broad spectrum of antibodies against infectious agents. Human normal immunoglobulin contains the IgG antibodies present in the normal population. It is usually prepared from pooled plasma from not fewer than 1000 donors. It has a distribution of immunoglobulin G subclasses closely proportional to that in native human plasma. Adequate doses of this medicinal product may restore abnormally low immunoglobulin G levels to the normal range. The mechanism of action in indications other than replacement therapy is not fully elucidated, but includes immunomodulatory effects.</p>		

<b>3 Historikk – virkestoff og indikasjon</b>	
3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?  <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  ID-nummer: ID2020_114, 2021
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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  ID-nummer: Comment: Subcutaneous Igs have been assessed by Nye Metoder, but no IVIgs.
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: See section 14.3 for information on Yimmugo introduction in other markets.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
<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: 10.06.2024</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: National authorisation in Norway MT 24-16119</p> <hr/> <p><b>Hvis metoden ikke har MT:</b></p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <hr/> <p><b>Hvis metoden har MT:</b></p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 10.06.2024</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»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>

## 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: Yimmugo has national marketing authorisation in Norway (MT 24-16119) and is comparable to other IVIGs (ATC J06BA02). The following IVIGs (ATC J06BA02) are marketed in Norway: Kiovig, Privigen, Octagam, Panzyga
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: There are no individual assessments of IVIGs (ATC J06BA02), but Yimmugo is comparable to the IVIGs mentioned above
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Kommentar: Upcoming tender IVIG, ATC J06BA02, Ref 2722 Plasma-deriverte Legemidler.

## 7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?  <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  Begrunnelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
---	--

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

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  Dato for søknad til EMA:
---	---

relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?  <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
--	---

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse	
9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?  <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i>  <i>Begrunn forslaget</i>	Yimmugo is comparable to other IVIGs (ATC J06BA02). IVIGs are currently covered within national tenders, therefore a price note and a price comparison are suggested.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	The target population consist of patients eligible for IVIG in Norway. No change in the current patient population and the number of patients receiving treatment with IVIGs expected.
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>	Yimmugo has been evaluated in two phase III trials, Trial 991 in PID (NCT02810444) and Trial 992 in ITP (NCT02859909). The EMA guideline on the clinical investigation of IVIG states that approval of a given IVIG may be granted for Guillain-Barré syndrome, Kawasaki disease, CIDP, and MMN, if the efficacy has been established by clinical trials in PID and ITP, without the need for additional clinical trials.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Neutral or positive budget impact due to increased competition
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>	Depending on the scope of the assessment decided by the ordering forum. The target is to be able to participate in the upcoming tender Ref 2722 Plasma-deriverte Legemidler, 9 April 2026.

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon	Primary immunodeficiency (PID) comprises rare disorders caused by intrinsic defects or dysregulation

<p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>of the immune system, most commonly affecting antibody production. Patients typically present with recurrent or persistent infections, particularly of the respiratory tract, and may also develop autoimmune manifestations or malignancies (Norsk forening for infeksjonsmedisin 2025).</p> <p>Secondary immunodeficiency (SID) is an acquired impairment of immune function caused by underlying diseases or immunosuppressive treatments, such as haematological malignancies or immunosuppressive therapy. These patients may develop hypogammaglobulinemia and recurrent infections, particularly bacterial respiratory infections (Norsk forening for infeksjonsmedisin 2025).</p> <p>Intravenous immunoglobulin is also used as immunomodulatory therapy in several immune mediated diseases including primary immune thrombocytopenia (ITP), Guillain-Barré syndrome (GBS), Kawasaki disease, chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP) and multifocal motor neuropathy (MMN). These disorders are characterised by autoimmune or inflammatory mechanisms affecting platelets or peripheral nerves, leading to bleeding risk or progressive neuromuscular impairment.</p>
<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>Immunoglobulin replacement therapy administered either intravenously (IVIg) or subcutaneously (SCIg) is recommended in the management of PID and SID to prevent or reduce infection frequency (Norsk forening for infeksjonsmedisin 2025).</p> <p>IVIg is also an established immunomodulatory treatment for several immune mediated conditions.</p> <p>Several comparable IVIg products (ATC J06BA02) are currently marketed in Norway, including Kiovig,</p>

	Privigen, Octagam and Panzyga. Kiovig and Privigen are currently the first choice in national tenders.
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>The prognosis varies depending on the underlying disease. For PID and SID, untreated patients may experience recurrent or severe infections that can lead to chronic complications and reduced quality of life. Immunoglobulin replacement therapy reduces infection frequency and improves long-term outcomes (Norsk forening for infeksjonsmedisin 2025).</p> <p>For immunemediated diseases such as ITP, Guillain-Barré syndrome, Kawasaki disease, CIDP and MMN, the disease course and prognosis vary depending on severity and response to therapy. Immunoglobulin therapy can rapidly modulate immune activity and improve clinical outcomes in many patients.</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Yimmugo has the exact same placement in the treatment algorithm, as the currently available IVIGs.</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>In 2020, 5,818 patients received IVIG in Norway (all specialist departments), mostly within immunology, haematology and neurology (Norwegian Institute of Public Health, ID2020_114, 2021).</p> <p>The introduction of an additional IVIG is not expected to change the number of patients receiving treatment, as IVIG (ATC J06BA02) is already an established treatment in Norway.</p> <p>The inclusion in the upcoming tender for plasma derived products means that Yimmugo potentially can replace other established IVIGs.</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>Trial 991, NCT02810444  <a href="#">Study Details   NCT02810444   Study to Investigate Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of BT595 in Subjects With PID   ClinicalTrials.gov</a></p>	<p>Trial 992, NCT02859909  <a href="#">Study Details   NCT02859909   This Clinical Study is to Test Efficacy and Safety of BT595 in Chronic Primary Immune Thrombocytopenia (ITP)   ClinicalTrials.gov</a></p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.2 Studietype og -design</p>	<p>Phase 3, open-label, prospective, multicenter study</p>	<p>Phase 3, open label, prospective, randomised, multicenter study</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.3 Formål</p>	<p>Investigating clinical efficacy, safety, and pharmacokinetic properties of the human normal immunoglobulin for intravenous administration Yimmugo (BT595) as replacement therapy in patients with PID</p>	<p>Investigating clinical efficacy and safety of the human normal immunoglobulin for intravenous administration Yimmugo (BT595) in patients with chronic primary ITP</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>Male or females aged 2 to ≤75 years diagnosed with PID (CVID or XLA) receiving stable IVIG replacement therapy for at least 3–6 months and with documented IgG trough levels ≥5 g/L</p>	<p>Male or females aged 18 to ≤75 years diagnosed with chronic ITP (&gt;12 months), including refractory ITP, with high bleeding risk or need for platelet increase, and a mean screening platelet count &lt;30×10<sup>9</sup>/L.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.5 Intervensjon (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>Yimmugo (BT595) intravenous human normal immunoglobulin 10% solution</p> <p>Doses between 0.2 and 0.8 g per kg body weight (bw) (2 to 8 mL/kg bw),</p>	<p>Yimmugo (BT595) human immunoglobulin administered intravenously.</p> <p>Two doses of BT595 compared:</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	either at a Q3W or Q4W schedule. The initial doses and dosage interval had to be consistent with the subject's prestudy IVIG treatment.	1 g/kg/day for 2 consecutive days 0.4 g/kg/day for 5 consecutive days	
11.6 Komparator (n)  <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Not applicable	Not applicable	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>The primary efficacy endpoint was the rate of acute serious bacterial infections, i.e. mean number of acute serious bacterial infections per subject-year.</p> <p>Secondary outcomes included IgG trough levels before each infusion, annual rates of infections (overall and non-serious), time to resolution of infections, antibiotic use, days missed from school/work due to infections, hospitalization rates, and frequency of fever episodes over the ~12-month treatment period.</p>	<p>The primary endpoint was rate of subjects with response defined as subjects with a platelet count of <math>\geq 30 \times 10^9/L</math> and at least a 2 fold increase of the baseline count, confirmed on at least 2 separate occasions at least 7 days apart, and the absence of bleeding</p> <p>Secondary outcomes included platelet response (complete response, no response, and loss of response), time to and duration of response, proportion of patients achieving platelet counts <math>\geq 50 \times 10^9/L</math>, maximum platelet count and time to maximum platelet count, changes over time, and occurrence of</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

		bleeding symptoms within 1 month.	
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <p><i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i></p>	<p>The study was completed in 2020 and results published in 2022</p> <p>Follow-up for efficacy was approximately 12 months</p>	<p>The study was completed in 2018 and results published in 2022</p> <p>Follow-up for efficacy was 1 month</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	Completed	Completed	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>11.11 Publikasjoner</p> <p><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisasjon</i></p>	<p>Krivan G, Borte M, Harris JB, Lumry WR, Aigner S, Lentze S, Staiger C. Efficacy, safety and pharmacokinetics of a new 10% normal human immunoglobulin for intravenous infusion, BT595, in children and adults with primary immunodeficiency disease. Vox Sang. 2022</p>	<p>Demeter J, Hamed A, Laszlo S, Suvajdzic N, Aigner S, Borner B, Staiger C. Efficacy and safety of BT595 (10% human intravenous immunoglobulin) in adult patients with chronic immune thrombocytopenia. Transfus Med. 2023 Apr;33(2):165-173. doi:</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	<p>Oct;117(10):1153-1162. doi: 10.1111/vox.13337. Epub 2022 Aug 9.</p> <p>Krivan G, Borte M, Soler-Palacin P, Church JA, Csurke I, Harris JB, Lieberman JA, Melamed IR, Moy JN, Simon R, Aigner S, Lentze S, Staiger C. BT595, a 10% Human Normal Immunoglobulin, for Replacement Therapy of Primary Immunodeficiency Disease: Results of a Subcohort Analysis in Children. J Clin Immunol. 2023 Apr;43(3):557-567. doi: 10.1007/s10875-022-01397-0. Epub 2022 Nov 16.</p>	<p>10.1111/tme.12943. Epub 2022 Nov 30.</p>	
--	--	---	--

12 Igangsatte og planlagte studier	
<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 type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

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 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>

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 fageksperter i Nye metoder)</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>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>  <a href="#">Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</a></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

14.3 Andre relevante opplysninger?	Yimmugo has been assessed by other national authorities. In Europe, Yimmugo has national marketing authorisation in Germany. Germany was also the reference state for the Mutual Recognition Procedure in other states (exception Austria and UK). In the UK, the new “non-EU authorization” procedure was used for Yimmugo’s market authorisation and IVIs are subject for NHS tenders.
------------------------------------	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no)