

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: 28.05.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Sanofi
1.2 Navn kontaktperson	Kristin Mesteig
1.3 Stilling kontaktperson	Head of Market Access og Public Affairs
1.4 Telefon	+4799507736
1.5 E-post	kristin.mesteig@sanofi.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 ☒ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ En ny styrke eller formulering ☐
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Anmodningen gjelder følgende indikasjon:

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <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>	Teplizumab er et sykdomsmodifiserende middel som bevarer betacellefunksjonen, indikert for å utsette start av stadium 3 type 1 diabetes (T1D) hos voksne og pediatrike pasienter 8 år og eldre med stadium 2 av type 1 diabetes. Teplizumab is a disease modifying agent that preserves beta cell function indicated to delay the onset of Stage 3 type 1 diabetes (T1D) in adult and paediatric patients 8 years of age and older with Stage 2 T1D.
2.3 Handelsnavn	Teizeild
2.4 Generisk navn/virkestoff	Teplizumab
2.5 ATC-kode	A10XX01
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i> <i>Skriv kort</i>	Intravenøs (IV) 2 mg per 2 mL (1 mg/mL) endose hetteglass. IV administreres i minimum 30 minutter daglig i 14 dager. Dosering basert på kroppsoverflate (Body Surface Area): • dag 1: 65 mcg/m² • dag 2: 125 mcg/m² • dag 3: 250 mcg/m² • dag 4: 500 mcg/m² • dager 5 til 14: 1 030 mcg/m²
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	CD3-rettet antistoff. Teplizumab binder seg til CD3 (et celleoverflateantigen som finnes på T-lymfocytter). Mekanismen kan involvere delvis agonistisk signalering og deaktivering av autoimmun T-lymfocytter i bukspyttkjertelen. Teplizumab fører til en økning i andelen regulatoriske T-celler og utmattede CD8+ T-celler i perifer blod.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

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 ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder	
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?	Ja ☐ Nei ☒
Hvis ja, oppgi referanse	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?	Ja ☐ Nei ☒
Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen	Dato for MT for første indikasjon: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☐ Nei ☒
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒
For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)	Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/005496/0000
Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.	Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 13. 11. 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): 18.02.2026
Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT	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 ☐ Nei ☒
Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.	Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒

4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ 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 ☐ Nei ☒
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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 ☐ Nei ☒ Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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 ☐ Nei ☒ Begrunnelse: Ikke aktuell på grunn av ulike interne tidslinjer i Sanofi i de respektive landene.
---	--

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)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	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? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	Kostnad-per-QALY- analyse. Første immunmodulerende legemiddel som utsetter stadium 3 av type 1 diabetes.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Voksne og pediatriske pasienter 8 år og eldre med stadium 2 av type 1 diabetes.
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>	- Patient-level data from Phase II, randomised, placebo-controlled, double-blind trial: Teplizumab for Prevention of Type 1 Diabetes In Relatives "At-Risk" (NCT01030861). Study name TN-10. Studien er publisert: Herold, Kevan C et al. "An Anti-CD3 Antibody, Teplizumab, in Relatives at Risk for Type 1 Diabetes." <i>The New England journal of medicine</i> vol. 381,7 (2019): 603-613. doi:10.1056/NEJMoa1902226 - Sims et al. "Teplizumab improves and stabilizes beta cell function in antibody-positive high-risk individuals." <i>Science translational medicine</i> vol. 13,583 (2021): eabc8980.doi:10.1126/scitranslmed.abc8980
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Ikke beregnet enda, mangler bl. a godkjent apotekets maksimale utsalgspris (AUP).

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	Mars 2026 (foreløpig estimat).
<i>Tidspunkt må oppgis</i>	

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Type 1 diabetes (T1D) is a chronic autoimmune disease involving a progressive T-cell mediated attack of pancreatic islet beta-cells, which are responsible for the production and release of insulin (a hormone that regulates blood glucose levels). This leads to the progressive destruction of beta-cell function and hence compromised endogenous insulin production, ultimately resulting in chronic high blood glucose levels (hyperglycaemia). Pancreatic islet autoantibodies such as glutamic acid decarboxylase (GAD), tyrosine phosphatase-like insulinoma antigen 2 (IA2), zinc transporter 8 (ZnT8) and insulin autoantibodies (IAA) autoantibodies, are the main markers of pancreatic autoimmunity in T1D. T1D progresses as a continuum across the following 3 stages: - Stage 1 type 1 diabetes The presence of ≥ 2 pancreatic islet autoantibodies. Asymptomatic. - Stage 2 type 1 diabetes Defined as ≥ 2 pancreatic islet autoantibodies and abnormal blood glucose levels (typically defined as FPG of 5.6–6.9 mmol/L and 2 hour plasma glucose following OGTT of 7.8–11.1 mmol/L). Asymptomatic. - Stage 3: Clinically confirmed diagnosis type 1 diabetes Defined by overt hyperglycaemia (FPG of ≥ 7.0 mmol/L and 2 hour plasma glucose following OGTT of ≥ 11.1 mmol/L), accompanied by clinical symptoms. From stage 3 patients require lifelong insulin therapy.
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Endokrine sykdommer
10.3 Kreftområde	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.

<i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Det finnes ikke behandling for preklinisk diabetes (stadium 1 og 2) av type 1 diabetes per i dag.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	People with stage ≥ 3 T1D have an increased mortality risk compared to the general population (Rawshani A, Rawshani A, Franzén S, et al. Mortality and Cardiovascular Disease in Type 1 and Type 2 Diabetes. <i>N Engl J Med.</i> Apr 13 2017;376(15):1407-1418. doi:10. 1056/NEJMoa16086 64). A younger age at onset of stage 3 T1D is associated with a higher risk of early mortality, with approximately 16 years lower life expectancy for those diagnosed before the age of 10 years compared to matched controls without T1D in the Swedish diabetes registry (Rawshani A, Sattar N, Franzén S, et al. Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide, register-based cohort study. <i>Lancet.</i> Aug 11 2018;392(10146):477-486. doi:10.1016/s0140-6736(18)31506-x). Diabetes is the most common cause of death in youth and young adults with T1D, being the major contributor to excess mortality in approximately 40% of individuals aged ≤ 29 with T1D who died during follow-up in study from Sweden (Samuelsson J, Samuelsson U, Hanberger L, Bladh M, Åkesson K. Poor metabolic control in childhood strongly correlates to diabetes-related premature death in persons <30 years of age-A population-based cohort study. <i>Pediatr Diabetes.</i> May 2020;21(3):479-485. doi:10.1111/pedi.12980)
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Det finnes ingen behandling for preklinisk diabetes (stadium 1 og 2) av type 1 diabetes per i dag. Teplizumab er det første legemiddelet som er indisert til pasienter som er i stadium 2 av type 1 diabetes.

10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Beskrivelse De fleste pasienter per i dag oppdages ikke i preklinisk diabetes stadium 1 og 2 av type 1 diabetes, før de er i stadium 3, når de blir diagnostisert med klinisk type 1 diabetes. Insidens Insidens av stadium 2 type 1 diabetes i Norge Det finnes ingen data om insidens for pasienter som er i stadium 2 av type 1 diabetes. Antatt insidens av diabetes type 1 i befolkningen over 18 år beregnes til 626 nye tilfeller per år. Kilde: Norsk diabetesregister for voksne, Årsrapport 2023 (type-1_-årsrapport-norsk-diabetesregister-for-voksne-2023.pdf) Insidensen av type 1 diabetes hos barn I aldersgruppen 0 – 17 år, var insidensen 37,1 per 100 000 personår; 34,9 per 100 000 personår for gutter og 22 per 100.000 personår for jenter. Kilde: Barnediabetesregisteret, Årsrapport 2023 (2024.10.01_endelig-barnediabetesregisteret_arsrapport-for-2023.pdf) Omtrent 900 nye pasienter årlig får klinisk diagnose type 1 diabetes (Årsrapport Barnediabetesregisteret, Årsrapport NOKLUS fra Norsk diabetesregister for voksne). Alle med klinisk type 1 diabetes stadium 3 har gjennomgått stadium 1 og 2. Prevalens Prevalens av stadium 2 av type 1 diabetes i Norge Det finnes ingen data om prevalens for pasienter som er i stadium 2 av type 1 diabetes. Prevalens for klinisk type 1 diabetes stadium 3: omtrent 23 000 pasienter har type 1 diabetes Kilde: Folkehelse rapporten Diabetes - FHI.

	Antall norske pasienter aktuelle for behandling med teplizumab årlig - Det er ingen rutinemessig kartlegging av personer i stadium 2 av type 1 diabetes i Norge per i dag, dermed blir det få pasienter som faller innenfor indikasjon til teplizumab. - Av om lag 900 personer som årlig diagnostiseres med klinisk type 1 diabetes stadium 3, vil noen av disse kunne være aktuelle for behandling med teplizumab, under forutsetning av de blir oppdaget i stadium 2.
--	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Studienavn: AntiCD3 Mab (Teplizumab) For Prevention of Diabetes In Relatives At-Risk for Type 1 Diabetes Mellitus NCT- nummer NCT01030861 Hyperlenke Study Details Teplizumab for Prevention of Type 1 Diabetes In Relatives "At-Risk" ClinicalTrials.gov	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Phase 2, randomized, placebo-controlled, double-blind trial of teplizumab involving relatives of patients with type 1 diabetes who did not have diabetes but were at high risk for developing diabetes. Intervention teplizumab Intravenous infusions of teplizumab is	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	administered for 14 consecutive days. Each infusion takes about 30 minutes and is followed by a 2 hour observation period.		
11.3 Formål	TN-10 study tested whether teplizumab would delay the onset of clinical type 1 diabetes in high-risk persons.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Inclusion criteria • Between ages of 8-45 years • Have a relative with type 1 diabetes • If first degree relative must be 8-45 years old (brother, sister, parent, offspring) • If second degree relative must be between 8-20 years old (niece, nephew, aunt, uncle, grandchild, cousin) • Abnormal glucose tolerance by OGTT confirmed with 7 weeks of baseline visit [fasting blood glucose greater than 110mg/dL	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	or and less than 126 mg/dL OR 2 hour glucose greater or equal to 140 mg/dL and less than 200 mg/dL OR 30, 60, or 90 minute value on OGTT greater than or equal to 200 mg/dL] • Presence of at least two confirmed diabetes autoantibodies Exclusion criteria • type 1 diabetes previously diagnosed or detected at screening [fasting glucose greater or equal to 126 mg/dL or 2 hour glucose greater or equal to 200 mg/dL] • abnormalities in blood counts, liver enzymes, international normalised ratio (INR), • positive purified protein derivative (PPD) test ○ vaccination with live virus within 6 weeks of randomization • evidence of acute infection based on laboratory		
--	--	--	--

	testing or clinical evidence • serological evidence of past current or past HIV , hepatitis B, or hepatitis C infection • Be currently pregnant or lactating • Prior treatment with study drug • Prior treatment with other monoclonal antibody in past one year The protocol was amended in 2014 to allow enrollment of participants younger than 18 years of age who had a single abnormal oral glucose-tolerance test result.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Intervention teplizumab Dosering Dosering er basert på kroppsoverflate (Body Surface Area): • dag 1: 65 mcg/m² • dag 2: 125 mcg/m² • dag 3: 250 mcg/m² • dag 4: 500 mcg/m² • dager 5 til 14: 1 030 mcg/m² Doseringsintervall 14 consecutive days. Behandlingsvarighet Intravenous infusions of teplizumab given for 14 consecutive days.	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 Intravenous infusion of placebo (saline) was administered for 14 consecutive days. Infusions took approximately 30 minutes and were followed by a two hour observation period. Dosering Same as for the intervention. Doseringsintervall 14 consecutive days. Behandlingsvarighet 14 days.	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>	Primary Definisjon Rate of New Diabetes Per Year (the median time to the diagnosis of type 1 diabetes) Målemetode Rate at which criteria are met for diabetes onset as defined by the American Diabetes Association (ADA) based on glucose testing or the presence of unequivocal hyperglycemia with	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	acute metabolic decompensation. Tidspunkt During follow-up, median 745 days, range 74 to 2683. Secondary - Number of Participants With Adverse Events Definisjon Adverse events categorized and graded via The Common Terminology Criteria for Adverse (CTCAE). Tidspunkt Baseline Visit to Diagnosis of Type 1 Diabetes, median 745 days, range 74 to 2683. - Superiority of teplizumab to placebo in terms of C-peptide responses to oral glucose - Effects of teplizumab treatment on mechanistic outcomes		
--	---	--	--

11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	In prespecified analyses, the effects of teplizumab in subgroups were compared based on - age - HLA type - pretreatment C-peptide - glucose levels during the oral glucose-tolerance tests - autoantibodies.		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>	The median follow up duration was 745 days (range, 74 to 268). The duration of follow-up was more than 3 years in 57 participants (75%).	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>	Study has been completed. Statistical analysis part of Herald 2019 describes that data was analyzed when 40 participants had received a clinical type 1 diabetes diagnosis.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	Herold, Kevan C et al. "An Anti-CD3 Antibody, Teplizumab, in Relatives at Risk for Type 1 Diabetes." <i>The New England journal of medicine</i> vol. 381,7	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	(2019): 603-613. doi:10.1056/NEJMoa1902226 Sims et al. "Teplizumab improves and stabilizes beta cell function in antibody-positive high-risk individuals." <i>Science translational medicine</i> vol. 13,583 (2021): eabc8980.doi:10.1126/scitranslmed.abc8980		
--	--	--	--

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 ☒ Nei ☐ Study Details Teplizumab in Pediatric Stage 2 Type 1 Diabetes ClinicalTrials.gov This is a single-arm, non-randomized, open-label, multicenter study in the U.S. to assess the safety and pharmacokinetics of teplizumab in pediatric participants with Stage 2 type 1 diabetes (T1D) (two T1D-related autoantibodies and dysglycemia) who are 0 to <8 years of age. Estimated completion: 27. 08. 2026
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ 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?	Ja ☒ Nei ☐
--	---

<i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☒ Nei ☐ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☒
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Måling av autoantistoffer relevant for diagnostisering av autoimmun type 1 diabetes er etablert i klinisk praksis.

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <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> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☒ Nei ☐ Alternativ prisavtale kan være relevant da teplizumab gis som engangsbehandling.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Teplizumab er i Compasionate Use Named Patient Program.

--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no