

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 \(nyemetoder.no\)](#)

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: 05.06.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Horus Pharma Nordic AB
1.2 Navn kontaktperson	Jesper Freij
1.3 Stilling kontaktperson	General Manager Nordics
1.4 Telefon	+46703796603
1.5 E-post	jesper.freij@horus-pharma.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Susanne Schuurman, Arex Advisor AB
1.7 Telefon og e-post	+46 8 519 345 05 susanne.schuurman@arexadvisor.com

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?	Iluvien er indisert til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk diabetisk makulædem (DMO)

<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>	som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier Iluvien is indicated for the treatment of vision loss connected to chronic diabetic macular oedema (DMO) that is not sufficiently responsive to other available treatments.
2.3 Handelsnavn	Iluvien
2.4 Generisk navn/virkestoff	Fluocinolone acetonide
2.5 ATC-kode	S01BA15
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Intravitreal implant in applicator
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Fluocinolone acetonide is an anti-inflammatory agent (corticosteroid). Corticosteroids inhibit the inflammatory response of a variety of inflammatory mediators. They inhibit oedema, fibrin deposition, capillary dilation, leukocyte migration, capillary neoplasia, fibroblast neoplasia, collagen deposition, and scarring associated with inflammation.

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: ID2021_089 (same indication, previous request for assessment – cancelled 28th April 2025) and ID2021_090 (Prevention of relapse of recurrent non-infectious uveitis affecting the posterior segment of the eye.)
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer:

Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder	Ozurdex is reimbursed in Norway for the same indication as Iluvien, but there is no method assessment in 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? Hvis ja, oppgi referanse	Ja ☒ Nei ☐ Referanse: Iluvien is reimbursed for DMO in the following countries: Germany, Austria, Belgium, Spain, France, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Portugal, Demark (hospital), Finland (hospital) and Sweden (hospital).

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 22.07.2014
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået) Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA. Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT	MT i Norge: Ja ☒ Nei ☐ Prosedyrenummer i EMA: IE/H/1005/001/MR Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 22.07.2014
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ 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: Ozurdex (dexamethasone) is also a corticosteroid and has similar effect to Iluvien for the current indication.
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: Ozurdex is reimbursed in Norway for the same indication but there is no method assessment available in Nye Metoder. Note: Iluvien has a longer treatment duration (up to 36 months) then Ozurdex (3 months, based on clinical practice)
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?	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse:
--	---

<i>Hvis nei, begrunn kort</i>	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 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>	Budget impact analysis
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Patients with chronic DMO that is not sufficiently responsive to currently available treatment (e.g. anti-VEGFs).
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>	Not relevant
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Approximately 14 million NOK in Year 5
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	September 2025

Tidspunkt må oppgis

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon

Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser

Diabetes mellitus is a chronic and progressive metabolic disease defined by elevated blood glucose and associated with microvascular complications, including ocular.

DMO is an ocular complication that occurs due to accumulation of fluid within the central portion of the retina, leading to swelling and/or thickening of the retina. Progression of DMO is associated with increased visual impairment and, ultimately, loss of central vision. (1-3)

A patient is considered to have chronic DMO if the retinal thickness improves by less than 10-25% after 6 months of treatment. (4)

1. Ciulla, T. A., Amador, A. G. & Zinman, B. Diabetic retinopathy and diabetic macular edema: pathophysiology, screening, and novel therapies. *Diabetes Care* **26**, 2653–2664 (2003).
2. Davidson, J. A., Ciulla, T. A., McGill, J. B., Kles, K. A. & Anderson, P. W. How the diabetic eye loses vision. *Endocrine* **32**, 107–116 (2007).
3. Gundogan, F. C. *et al.* Diabetic Macular Edema. *Pak. J. Med. Sci.* **32**, 505–510 (2016).
4. Sorour, O. A. *et al.* Persistent diabetic macular edema: Definition, incidence, biomarkers, and treatment methods. *Surv. Ophthalmol.* **68**, 147–174 (2023).

10.2 Fagområde

Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden

Velg fagområde fra menyen:

Øyesykdommer

10.3 Kreftområde

Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt

Velg kreftområde fra menyen:

Velg et element.

10.4 Dagens behandling

Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse

According to international and Norwegian guidelines, the most common form of treatment is to inject growth hormone inhibitors into the eye (1). Intravitreal drug therapy – with anti-VEGF (first choice in most patients)

	or corticosteroids – is currently preferred in the treatment of DMO (2). Ozurdex is the only corticosteroid currently reimbursed for this indication in Norway. It requires re-injection approximately every 3 months (3), which represents a burden for patients, who may have to travel long distances to the eye clinic for each re-injection. 1. https://www.helse-stavanger.no/behandlinger/diabetes-makula-odem 2. https://euretin.org/resource/guidelines-for-the-management-of-diabetic-macular-edema-by-the-european-society-of-retina-specialists-euretin/ 3. Input from Norwegian clinicians
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	DMO is one of the leading causes of blindness in the working-age population in the Western World. (1) Anti-VEGF treatments are usually most effective in the early phase of DMO, however the effect wanes over time (narrow mechanism of action). (2) In chronic DMO, prolonged treatments are needed, and treatments with different mechanisms of action compared to anti-VEGFs. Sustained delivery of a low dose of corticosteroids via an intravitreal implant targets the chronic, multifactorial inflammation and reduce visual impairment (3). However, there is currently only one corticosteroid that is reimbursed for the indication (Ozurdex) and it is only effective for 3 (possibly up to 6) months, resulting in a need for frequent re-injections for patients and also increasing the injection-associated risk of infection. 1. Klein, R., Knudtson, M. D., Lee, K. E., Gangnon, R. & Klein, B. E. K. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy XXIII: the twenty-five-year incidence of macular edema in persons with type 1 diabetes. <i>Ophthalmology</i> 116, 497–503 (2009). 2. Augustin, A. J. <i>et al.</i> Three-year results from the Retro-IDEAL study: Real-world data from diabetic macular edema (DME) patients treated with ILUVIEN (0.19 mg fluocinolone acetonide implant). (2019). 3. https://euretin.org/resource/guidelines-for-the-management-of-diabetic-macular-edema-by-the-european-society-of-retina-specialists-euretin/

10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Iluvien will be a second-line treatment option (after anti-VEGFs) for treatment of adults with visual impairment due to DMO that is considered to have had an inadequate response to, or is unsuitable for, other available treatments.
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>	Of the entire population with a diagnosis of diabetes, it is estimated that approximately one third of these have diabetic retinopathy and further that one third of these have a sight-threatening diabetic retinopathy, including DMO (1). The prevalence of DMO in patients with diabetes has been reported as 3.9% in the Tromsø Eye Study, corresponding to between 10,000–13,500 patients with DMO in Norway (2). It is unknown how many patients have chronic DMO; it is estimated by the company to be around 1750 patients, of which approximately 35% (613) are in need of treatment with corticosteroids. 1. Lee R, et al. Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss. Eye and vision 2015; 2(1):1-25 2. Bertelsen G, Erke MG, von Hanno T, Mathiesen EB, Peto T, Sjølie AK, Njølstad I. The Tromsø Eye Study: study design, methodology and results on visual acuity and refractive errors. Acta Ophthalmol. 2013 Nov;91(7):635-42. doi: 10.1111/j.1755-3768.2012.02511.x. Epub 2012 Sep 11. PMID: 22963377

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID	FAME-study	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke	NCT00344968 (https://clinicaltrials.gov)		

	/ct2/show/NCT00344968)		
11.2 Studietype og -design	Randomised, double-blind, multicenter, phase III study	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	To present the safety and efficacy of intravitreal implants releasing 0.2 mg/day fluocinolone acetonide (FAC) in patients with chronic versus non-chronic diabetic macular edema (DMO).	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>	Adults (≥ 18 years) with DMO, type 1 or 2 diabetes and who have been treated with laser coagulation at least once previously (N = 956)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	0,2 or 0,5 microgram/day FAC intravitreal implant	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>	Sham (placebo) intravitreal implant	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>	Percentage of subjects with ≥ 15 letters improvement from baseline in best corrected visual acuity.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Chronic (diagnosis duration, ≥ 3 years) and non-chronic (diagnosis duration, < 3 years) DMO	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>	36 months	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?</i>	Completed (2014)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>			
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	Sustained Delivery Fluocinolone Acetonide Vitreous Implants Long-Term Benefit in Patients with Chronic Diabetic Macular Edema. Campochiaro et al. 2011: American Academy of Ophthalmology. Sustained Delivery Fluocinolone Acetonide Vitreous Inserts Provide Benefit for at Least 3 Years in Patients with Diabetic Macular Edema. Campochiaro et al. 2012: Ophthalmology. Sustained Delivery Fluocinolone Acetonide Vitreous Implants: Long-Term Benefit in Patients with Chronic Diabetic Macular Edema. Cunha-Vaz et al. 2014: Ophthalmology.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

12 Igangsatte og planlagte studier	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☐ Nei ☒
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	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Ja ☒ Nei ☐ Øystein Kalsnes Jørstad, Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo (not representing the University). We interviewed Øystein about Norwegian clinical practice relevant to the indication of the application.
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</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no