

Forslag om vurdering eller revurdering av legemidler i Nye metoder

Fagpersoner, organisasjoner og andre kan foreslå at legemidler skal vurderes i en nasjonal metodevurdering.

Det er viktig å merke seg at det er leverandørens ansvar å anmode om vurdering av nye legemidler og nye indikasjoner, samt å levere nødvendig dokumentasjon til Nye metoder. Leverandører finner mer informasjon og eget skjema for anmodning på [nettsidene for leverandører](#).

For legemiddelbruk der det er lite sannsynlig at leverandør vil søke om markedsføringstillatelse (og derfor heller ikke anmode om en vurdering), kan [fagpersoner](#) og andre sende inn et forslag om metodevurdering. Det kan også være aktuelt med forslag hvis fagpersoner ser behov for å få vurdert et nytt legemiddel som har fått markedsføringstillatelse uten at leverandøren har anmodet.

Utfylt forslagsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no, og det er ikke anledning til å sende med vedlegg. Det er viktig at forslaget ikke inneholder helseopplysninger om enkeltpersoner. Forslaget skal heller ikke inneholde andre taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser.

Innhold – sjekk av opplysninger

Samtlige punkter må krysses av:

- Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet:
- Forslagsstiller har ikke inkludert taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel helseopplysninger om enkeltpersoner eller avtalepriser:
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 9 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter»:

Fyll ut dato for innsending av skjema: 16.06.2026

1. Kontaktopplysninger forslagsstiller	
1.1 Navn	Kristian Heldal
1.2 Representasjon <i>Hvem sendes forslaget inn på vegne av?</i> <i>Oppgi sykehusavdeling/ arbeidssted, organisasjon eller pasientforening etc. dersom aktuelt</i>	Avdeling for Transplantasjonsmedisin Oslo Universitetssykehus
1.3 Telefon	90018417
1.4 E-post	hkri@ous-hf.no

2. Begrunnelse, dokumentasjon og referanser	
2.1 Hva gjelder forslaget?	a) Et nytt virkestoff <input type="checkbox"/>

<p>Kryss av for hva forslaget gjelder.</p> <p>Hvis Revurdering – fyll ut ID- nummer.</p> <p>Hvis Annet – spesifiser kort.</p>	<p>b) En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input type="checkbox"/></p> <p>c) En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/></p> <p>d) Off label-bruk <input type="checkbox"/></p> <p>e) Revurdering <input checked="" type="checkbox"/> av ID-nummer: ID2023_081</p> <p>f) Annet <input type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>2.2 Gi en begrunnelse for forslaget.</p> <p>Skriv kort</p>	<p>Preparatet er vurdert ikke innført av Nye metoder som profylakse mot cytomegalovirus (CMV)-sykdom hos CMV-seronegative voksne som har mottatt nyretransplantat fra CMV-seropositiv donor [D+/R-]. Et lavt antall pasienter med behov for CMV profylakse tolererer ikke valganciclovir, særlig pga leukopeni. Alternativet for disse pasientene er i dag ingen profylakse eller profylakse med cidofovir eller foscarnet som begge er nefrotoksiske og dermed lite ønskelige å bruke til nyretransplanterte. Letermovir er ikke nefrotoksisk og gir heller ikke vesentlig leukopeni og vil derfor være et godt medisinsk alternativ til disse pasientene</p>
<p>2.3 Hvilken type dokumentasjon bør legges til grunn for vurderingen av legemiddelet i forslaget?</p> <p>Foreligger det for eksempel resultater fra kliniske studier som kan legges til grunn?</p> <p>Skriv kort og oppgi inntil 10 sentrale referanser.</p>	<p>Resultater av klinisk studie, systematisk review og reviderte guidelines:</p> <p>Limaye AP, Budde K, Humar A, et al. Letermovir vs Valganciclovir for Prophylaxis of Cytomegalovirus in High-Risk Kidney Transplant Recipients: A Randomized Clinical Trial. <i>JAMA</i>. 2023;330(1):33–42. doi:10.1001/jama.2023.9106 Letermovir vs Valganciclovir for Prophylaxis of Cytomegalovirus in High-Risk Kidney Transplant Recipients: A Randomized Clinical Trial Trials JAMA JAMA Network « Letermovir was noninferior to valganciclovir for prophylaxis of CMV disease in adult CMV-seronegative kidney transplant recipients who received an organ from a CMV-seropositive donor, with lower rates of leukopenia or neutropenia, supporting its use for this indication.”</p> <p>Aldalati, A.Y., Hussein, A.M., Aldalati, K. <i>et al</i>. Efficacy and safety of letermovir for cytomegalovirus prophylaxis in thoracic organ transplantation: a systematic review and meta-analysis. <i>BMC Infect Dis</i> 25, 1766 (2025). https://doi.org/10.1186/s12879-025-12206-5 “LTV prophylaxis demonstrates promising efficacy and safety in reducing breakthrough CMV infection, low-level viremia, and adverse events in TOT recipients. Its favorable safety profile, particularly in mitigating leukopenia, highlights its potential as an effective alternative to VGC.”</p> <p>Kotton, Camille N. MD¹; Kumar, Deepali MD²; Manuel, Oriol MD³; Chou, Sunwen MD⁴; Hayden, Randall T. MD⁵; Danziger-Isakov, Lara MD, MPH⁶; Asberg, Anders PhD⁷; Tedesco-Silva, Helio MD⁸; Humar, Atul MD²; on behalf of The Transplantation Society International CMV Consensus</p>

	<p>Group. The Fourth International Consensus Guidelines on the Management of Cytomegalovirus in Solid Organ Transplantation. Transplantation 109(7):p 1066-1110, July 2025. DOI: 10.1097/TP.0000000000005374</p> <p>Transplantation</p> <p>“New data support the option of letermovir prophylaxis in D+/R- kidney transplantation”</p>
--	--

Informasjon: Om PICO	
<p>PICO er et sentralt begrep i metodevurderinger, og opplysningene som innhentes her kan relateres til dette. PICO står for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • P = pasientgruppe (populasjon) • I = intervensjon (den nye behandlingen) • C = komparator (det man sammenligner med - typisk dagens standardbehandling) • O = utfall / endepunkter (det man ønsker å måle) <p>PICO gir metodevurderingen en ramme ved å definere og avgrense hva som skal vurderes. I noen av de etterfølgende spørsmålene i forslagsskjema viser vi til bokstavene.</p>	

3. Legemiddelinformasjon	
3.1 Handelsnavn/ legemiddelets navn	Prevymis
<i>Gjelder "I" i PICO</i>	
3.2 Generisk navn/virkestoff	Letermovir
<i>Gjelder "I" i PICO.</i>	
3.3 Administrasjonsform og styrke	Tabletter 240 mg
<i>Oppgi forventet dosering og behandlingstid dersom det er relevant for forslaget.</i>	Standard dosering 480 mg x 1, Se senere vedrørende behandlingstid

4. Indikasjon / bruksområde og diagnostikk	
4.1 Hvilken indikasjon/bruksområde gjelder forslaget?	Nyretransplanterte pasienter som har høy risiko for å utvikle primær CMV sykdom (D+/R-) og som ikke tolererer standard CMV profylakse med valganciklovir pga leukopeni, andre alvorlige bivirkninger eller overfølsomhetsreaksjon. Letermovir skal ikke benyttes som førstevalg med mindre det foreligger kjent overfølsomhet mot valganciklovir.
<i>Skriv så nøye som mulig hvilke pasienter samt hvilken sykdom eller tilstand som forslaget gjelder.</i>	
<i>Eksempel: Behandling av voksne pasienter med synstap på grunn av væskeansamling i gule flekken (makulaødem) forårsaket av en venepropp i netthinnen.</i>	
<i>Gjelder "P" i PICO.</i>	

<p><i>Merk: Forslagstiller skal fortrinnsvis omtale hele den godkjente indikasjonen når en slik foreligger. Dersom forslaget er avgrenset til en undergruppe, bør dette begrunnes.</i></p>	
<p>4.2 Diagnostikk: Vil bruken av legemiddelet til den foreslåtte indikasjonen kreve en ny type, eller mer omfattende, testing av pasientene enn det som har vært praksis tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, kommenter kort.</i></p> <p><i>For eksempel: Er det behov for å analysere en biomarkør eller ta ytterligere prøver for å selektere hvilke pasienter som er aktuelle for behandling i tråd med indikasjonen?</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Vet ikke <input type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<h2>5. Historikk for vurdering</h2>	
<p>5.1 Andre legemidler: Er du kjent med om Nye metoder har vurdert andre legemidler/virkestoff til samme indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p> <p><i>Gjelder "C" i PICO.</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: ID2023_081</p>
<p>5.2 Nordiske land: Er det gjennomført en metodevurdering i et annet nordisk land som du mener er relevant i norsk sammenheng?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi gjerne referanse.</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Vet ikke <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>5.3 Europeisk samarbeid: Er, eller vil det, bli gjennomført en metodevurdering av det foreslåtte legemiddelet i det europeiske HTAR - samarbeidet?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Vet ikke <input checked="" type="checkbox"/></p>

<h2>6. Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring</h2>	
<p>6.1 Har legemiddelet MT i Norge for én eller flere indikasjoner?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Vet ikke <input type="checkbox"/></p>
<p>6.2 Har legemiddelet markedsføringstillatelse (MT) i Norge for indikasjonen i forslaget?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Vet ikke <input type="checkbox"/></p>
<p>6.3 Er legemiddelet i bruk i Norge i dag til foreslått indikasjon/bruksområde?</p> <p><i>Hvis ja, kommenter kort</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Vet ikke <input type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p>6.4 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og / eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?</p> <p><i>Kommenter kort</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Vet ikke <input type="checkbox"/></p> <p>Valganciklovir er førstevalg. Forslaget innebærer at letermovir kan benyttes som alternativ ved leukopeni eller andre alvorlige bivirkninger/overfølsomhetsreaksjoner mot valganciklovir</p>
--	--

<h2>7. Sykdommen og behandlingen</h2>	
<p>7.1 Fagområde</p> <p><i>Angi det fagområde som best beskriver metoden i forslaget.</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Infeksjonssykdommer</p>
<p>7.2 Hvor mange pasienter dreier det seg om?</p> <p><i>Antall pasienter i Norge per år som er aktuelle for behandling med legemiddelet til den aktuelle indikasjonen (ref. punkt 4.1).</i></p> <p><i>Insidens og prevalens.</i></p>	<p>Ca 20 % av pasienter som nyretransplanteres i Norge er CMV sero negative og mottar nyre fra en CMV positiv donor (CMV D+/R-). Dette utgjør 50-60 pasienter i året.</p> <p>I en RCT der man sammenlignet letermovir (N = 292) mot valganciklovir (N = 297) var det 13,5 % som måtte avslutte valganciklovir pga adverse events, av disse var 8,8 % vurdert som medikamentrelaterte. (Limaye AP, Budde K, Humar A, et al. Letermovir vs Valganciclovir for Prophylaxis of Cytomegalovirus in High-Risk Kidney Transplant Recipients: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2023;330(1):33–42. doi:10.1001/jama.2023.9106)</p> <p>Letermovir vs Valganciclovir for Prophylaxis of Cytomegalovirus in High-Risk Kidney Transplant Recipients: A Randomized Clinical Trial Trials JAMA JAMA Network</p> <p>Ut fra disse tallene og den foreslåtte indikasjonen anslås det å være 5-7 pasienter i året som vil være aktuelle for behandling med letermovir.</p>
<p>7.3 Hvilken behandling får pasientene i dag?</p> <p><i>Hvilken behandling får pasientene som omfattes av indikasjonen/bruksområdet (ref. punkt 4.1) i dag?</i></p> <p><i>Hva er dagens standardbehandling?</i></p> <p><i>Angi gjerne en referanse til for eksempel en nasjonal faglig retningslinje.</i></p> <p><i>Gjelder «C» i PICO.</i></p>	<p>Standard pofylakse ved CMV D+/R- er valganciklovir 900 mg x 1 (dosereduksjon ut fra nyrefunksjon) i 6 måneder etter nyretransplantasjon.</p> <p>Ref: Nyretransplantasjonsprotokollen: 2025Nyretx_protokoll_med_vedlegg.pdf</p> <p>Kotton, Camille N. MD1; Kumar, Deepali MD2; Manuel, Oriol MD3; Chou, Sunwen MD4; Hayden, Randall T. MD5; Danziger-Isakov, Lara MD, MPH6; Asberg, Anders PhD7; Tedesco-Silva, Helio MD8; Humar, Atul MD2; on behalf of The Transplantation Society International CMV Consensus Group. The Fourth International Consensus Guidelines on</p>

	<p>the Management of Cytomegalovirus in Solid Organ Transplantation. Transplantation 109(7):p 1066-1110, July 2025. DOI: 10.1097/TP.0000000000005374</p> <p>Transplantation</p>
<p>7.4. Kommenter kort hvilken plass legemiddelet i forslaget kan få eller har. Kommer det i tillegg til, eller erstatter det en annen behandling?</p> <p><i>Beskriv det foreslåtte legemiddelets (mulige) plassering i behandlingsalgoritmen.</i></p>	<p>Letermovir kan bli et alternativ til eksisterende profylakse med valganciklovir for en liten selektert gruppe som ikke tolererer valganciklovir. Letermovir skal ikke benyttes som førstevalg med mindre det foreligger kjent overfølsomhet mot valganciklovir.</p>
<p>7.5 Hva er de viktigste utfallsmålene / endepunktene?</p> <p><i>List gjerne opp i punktform.</i></p> <p><i>For eksempel: økt levetid, økt helserelatert livskvalitet, redusert kvalme, konsekvenser for behov for helsepersonell eller redusert antall sykehusbesøk.</i></p> <p><i>Gjelder «O» i PICO.</i></p>	<p>-Redusert risiko for primær CMV infeksjon som hos nyretransplanterte pasienter kan bli svært alvorlig, særlig i den første tiden etter transplantasjonen da pasientene er tungt immunsupprimert. CMV profylakse vil redusere behov for sykehusinnleggelser og behandling av infeksjonen.</p> <p>-Redusert behov for å redusere immunsuppresjonen pga leukopeni noe som i sin tur kan øke risiko for rejeksjon (avstøting). Avstøtingsreaksjoner reduserer transplantatets levetid og kan i tillegg medføre immunisering som vanskeliggjør retransplantasjon med forlenget tid i dialyse som resultat. I en analyse fra Oslo Economics fra 2025 er samfunnskostnadene i et utvidet helsetjenetseperspektiv for ett år i dialyse anslått å være mellom 1 og 1,5 millioner NOK avhengig av dialyseform</p>

8. Andre relevante opplysninger

Pasienter med indikasjon for CMV profylakse vil alltid starte med valganciklovir. Leukopeni inntreffer som regel først etter flere ukers behandling og det vil derfor i de fleste tilfeller være snakk om behandling i maks 4-5 måneder og ikke hele profylakseperioden på 6 måneder.

9. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av legemiddelet som foreslås metodevurdert. Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller har andre bindinger knyttet til legemiddelet eller aktører som har interesser i legemiddelet.

Forslagsstiller er Seksjonsoverlege i Avdeling for transplantasjonsmedisin og Professor II ved Universitetet i Oslo. Forslagsstiller har ingen økonomiske interesser i saken og har ikke hatt oppdrag eller har andre bindinger knyttet til legemiddelet eller aktører som har interesse i legemiddelet.

Mer informasjon om Nye metoder, finnes på nettsiden nyemetoder.no.