

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: 07.07.2026

| 1 Kontaktopplysninger | |
|--|---|
| 1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge) | Sanofi Aventis Norge AS |
| 1.2 Navn kontaktperson | Zina Zolic-Karlsson/Anne Lise K. Hestvik |
| 1.3 Stilling kontaktperson | Value access manager/Medisinsk ansvarlig vaksiner |
| 1.4 Telefon | +47 91381773/+47 97489964 |
| 1.5 E-post | zina.zolic-karlsson@sanofi.com / annelise.hestvik@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 checked="" type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/> |
| 2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen? | Beyfortus er indisert for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos: i Nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong. |

| | |
|---|---|
| <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>ii Barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong</p> <p>Beyfortus skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger.</p> |
| <p>2.3 Handelsnavn</p> | <p>Beyfortus</p> |
| <p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p> | <p>Nirsevimab</p> |
| <p>2.5 ATC-kode</p> | <p>ATC-kode: J06BD08</p> |
| <p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlinglengde</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p> | <p><i>Spedbarn i løpet av sin første RSV-sesong:</i> 50 mg og 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte</p> <p>Anbefalte dose er en enkeltdose på 50 mg administrert intramuskulært for spedbarn med kroppsvekt < 5 kg og en enkeltdose på 100 mg administrert intramuskulært for spedbarn med kroppsvekt ≥ 5 kg.</p> <p><i>Barn som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong:</i> Anbefalt dose er én enkelt dose på 200 mg gitt som to intramuskulære injeksjoner (2 x 100 mg).</p> <p>Beyfortus bør administreres fra fødselen til spedbarn født i RSV-sesongen. For andre som er født utenfor sesongen bør Beyfortus fortrinnsvis administreres før RSV-sesongen.</p> <p>Behandlingslengde: nirsevimab gis som en enkeltdose til hvert spedbarn.</p> |
| <p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p> | <p>Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsera og immunglobuliner, antivirale monoklonale antistoffer.</p> <p>Virkningsmekanisme: rekombinant nøytraliserende humant IgG1κ langtidsvirkende monoklonalt antistoff mot prefusjonskonformasjonen fra RSV F-proteinet som har</p> |

| | |
|--|--|
| | blitt modifisert med en trippel aminosyresubstitusjon (YTE) i Fc-regionen for å forlenge serumhalveringstiden. Nirsevimab hemmer det essensielle membranfusjonstrinnet i virusinntrengningsprosessen, nøytraliserer viruset og blokkerer celle-til-celle-fusjon. |
|--|--|

| 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: 25/08507/ID2024/32: Nirsevimab (Beyfortus). Til forebygging av alvorlig RSV-infeksjon hos spedbarn. Metodevurdering av DMP.</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: Følgende metoder er gjennomført til samme indikasjon:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) DMP har vurdert generell refusjon for nirsevimab (25/08507) for risikogrupper og konkludert med at innføring vil gi kostnadsbesparelser for Folketrygden versus dagens bruk av palivizumab (Nirsevimab risikogrupper DMP) ii) DMP har metodevurdert nirsevimab til forebyggende behandling av alvorlig RSV-infeksjon hos spedbarn (Metodevurdering av vaksine finansiert i nasjonalt vaksinasjonsprogram) og konkludert med at nirsevimab er kostnadsnøytralt eller besparende sammenlignet med ingen behandling (25/08507/ID2024/32, beyfortus-nirsevimab-rs-virus-hos-barn-barnevaksinasjonsprogrammet.pdf) iii) Basert på DMPs metodevurdering har FHI anbefalt inklusjon av langtidsvirkende antistoffer i barnevaksinasjonsprogrammet: Anbefaling om immunisering mot RSV FHI iv) Klesrovimab er vurdert kostnadseffektivt sammenlignet med palivizumab for høyrisiko-populasjonen, ID2026_008 (Klesrovimab (Enflonsia) - Nye metoder) |
| <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>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Referanse:</p> |

| | |
|--|---|
| <p><i>Hvis ja, oppgi referanse</i></p> | <p>Nirsevimab er metodevurdert og anbefalt innført som RSV-forebyggende behandling i de fleste EU-land. Lenker til relevante naboland: Sverige: Inför RSV-säsongen: Förebyggande läkemedel till alla nyfödda och spädbarn i riskgrupp Läkemedelsverket Iceland: Prevention of RSV Introduced for Infants for the First Time in Iceland The Directorate of Health Finland: Summary nirsevimab Summary Nirsevimab in the Prevention of RSV Danmark: Nirsevimab (Beyfortus) - RS-virus hos spædbørn Belgia: Prevention against RSV disease in children - Superior Health Council</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: 31.10.2022</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/776857/2022</p> <hr/> <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> <hr/> <p>Hvis metoden har MT:</p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 31.10.2022</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

| | |
|---|--|
| <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: De tre monoklonale antistoffene klesrovimab, nirsevimab og palivizumab mot RSV har sammenliknbar virkningsmekanisme, men ulike egenskaper og ulikt datagrunnlag.</p> <p>Nirsevimab skiller seg fra de andre på følgende hovedpunkter:</p> <p>Nirsevimab har en vektbasert dosering og har dokumentert tilsvarende effek for alle barn uavhengig av vekt og alder gjennom hele sesongen (Beyfortus SmPC).</p> <p>Nirsevimab er indisert også for barn i sitt andre leveår med fortsatt forhøyet risiko for alvorlig RSV-sykdom (Beyfortus SmPC).</p> <p>Nirsevimab har til dags dato blitt administrert til mer enn 11 millioner barn på verdensbasis. Mer enn 400 000 barn er inkludert i real world studier som har</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>demonstrert effekt og sikkerhet på linje med de kliniske studiene (Sanofi data on file).</p> <p><i>Varighet av beskyttelse</i> Basert på kliniske og farmakokinetiske data, er varigheten av beskyttelsen som gis av nirsevimab på minst 5-6 måneder (Sanofi SmPC). Studier pågår for å bestemme varighet av beskyttelse i større detalj.</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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Legemiddel og ID-nummer: Klesrovimab. ID2026_008 Beslutningsforum for nye metoder (15.06.2026)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klesrovimab (Enflonsia) innføres til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-infeksjon i løpet av deres første RSV-sesong. 2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen. 3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.08.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen. |
| <p>6.3 Er det eksisterende tilbud 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: JNHB ikke relevant ettersom andre nordiske land enten allerede har innført barnevaksinasjonsprogram mot RSV med antistoff profylakse eller maternell vaksine under svangerskapet.</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</p> | <p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for søknad til EMA:</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>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>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p> |
|---|--|

| <h2>9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse</h2> | |
|---|---|
| <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>Sanofi foreslår en forenklet prosess med prisnotat fra Sykehusinnkjøp med bakgrunn i følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) DMP har allerede vurdert generell refusjon for nirsevimab for risikogrupper og konkludert med at innføring vil gi kostnadsbesparelser for Folketrygden versus dagens bruk av palivizumab (Nirsevimab risikogrupper DMP) ii) DMP har metodevurdert nirsevimab til forebyggende behandling av alvorlig RSV-infeksjon hos spedbarn (Metodevurdering av vaksine finansiert i nasjonalt vaksinasjonsprogram) og konkludert med at nirsevimab er kostnadsnøytralt eller besparende sammenlignet med ingen behandling (25/08507/ID2024/32, beyfortus-nirsevimab-rs-virus-hos-barn-barnevaksinasjonsprogrammet.pdf) iii) Basert på DMPs metodevurdering har FHI anbefalt inklusjon av langtidsvirkende antistoffer i barnevaksinasjonsprogrammet: Anbefaling om immunisering mot RSV_FHI v) Klesrovimab er vurdert kostnadseffektivt sammenlignet med palivizumab for høyrisiko-populasjonen (Klesrovimab (Enflonsia) - Nye metoder) |
| <p>9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.</p> | <p>Indikasjonen til Beyfortus:</p> <p>Beyfortus er indisert for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong. ii) Barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong |
| <p>9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)</p> | <p>Data fra det kliniske studieprogrammet som omfatter en bred spedbarnspopulasjon fra ekstremt premature til fullbårne spedbarn, samt barn med underliggende sykdom med forhøyet risiko for RSV-sykdom. Viser til</p> |

| | |
|---|---|
| Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås. | rapport fra DMP: beyfortus-nirsevimab-rs-virus-hos-barn-barnevaksinasjonsprogrammet.pdf |
| 9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år. | Pasientgruppen omfatter rundt 350-400 pasienter årlig i Norge (Test x). Budsjettvirkning vil være avhengig av pris. |
| 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> | All dokumentasjon er tidligere levert og metodevurdering fra DMP foreligger (25/08507/ID2024/32). Sanofi vil være tilgjengelige for prisforhandlinger med Sykehusinnkjøp fra dags dato. |

| 10 Sykdommen og eksisterende behandling | |
|--|---|
| 10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptomtilde, eventuelt inkl. referanser</i> | RSV er en av de viktigste årsakene til akutt luftveisinfeksjon hos spedbarn. RSV er sesongbundet, og RSV-infeksjoner forekommer hyppigst i november til mai. Nesten alle barn har gjennomgått minst én RSV-infeksjon før to års alder. De fleste barn som får RSV-sykdom blir ikke alvorlig syke, men for noen barn blir infeksjonen eller konsekvensene av den så alvorlig at de må legges inn på sykehus for å få hjelp til å puste og spise. Sykdommen er mest alvorlig hos barn under 2–3 måneders alder, og hos barn i medisinske risikogrupper frem til 24 måneders alder. Om lag 1 000 barn under 1 år legges inn på sykehus hvert år grunnet RSV-infeksjon (DMPs metodevurdering 25/08507/ID2024/32). |
| 10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i> | Velg fagområde fra menyen: Infeksjonssykdommer |
| 10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i> | Velg kreftområde fra menyen: Velg et element. |
| 10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i> | Palivizumab (Synagis) er et monoklonalt antistoff (mAb) mot RSV som gis månedlig, og har vært brukt som forebyggende behandling mot RSV infeksjoner til spedbarn med særlig høy risiko for alvorlig sykdom |

| | |
|---|--|
| | <p>siden 1999 (ref Nyfødtveileder, Helsebiblioteket). Ca 400 barn med høy risiko for alvorlig RSV-infeksjon behandles med Synagis hver sesong i Norge.</p> |
| <p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p> | <p>Publikasjonen av Havdal et al fra 2022, "The burden of respiratory syncytial virus in children under 5 years of age in Norway" beskriver sykdomsbyrden av RSV i Norge hos barn under 5 år. Konklusjonen fra Havdal et al tilsier at barn uten komorbiditet står for langt de fleste (85%) av alvorlige sykehusforløp for barn med RSV -infeksjon, mens barn med forhøyet risiko (premature, trisomi 21, medfødt hjertesykdom, lungesyke, immunkompromitterte, og barn med nevrologiske sykdommer samt kreft) har høyere rater av innlagte opphold.</p> <p>Referanse: Havdal et al., The burden of respiratory syncytial virus in children under 5 years of age in Norway. J Infect. 2022 Feb;84(2):205-215.</p> <p>Se også metodevurdering fra DMP: 25/08507/ID2024/32, beyfortus-nirsevimab-rs-virus-hos-barn-barnevaksinasjonsprogrammet.pdf</p> |
| <p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p> | <p>Nirsevimab vil egne seg for barnevaksinasjonsprogram og til risikopasienter og er anbefalt innført i det norske barnevaksinasjonsprogrammet.</p> <p>Nirsevimab vil kunne erstatte dagens bruk av palivizumab for høyrisiko-spedbarn som frem til 1. januar 2026 ble brukt på §3 etter individuell refusjon.</p> <p>For innføring i barnevaksinasjonsprogram har FHI i første omgang anbefalt at barn født fra og med 1. oktober, til og med 31. mai mottar antistoff på sykehus kort tid etter fødsel og fortrinnsvis før utskrivning.</p> <p>På sikt er det ventet at det vil være behov for økt vaksinasjonskapasitet. For barn født før sesong vil vaksinasjon på helsestasjon være relevant. Spedbarn kalles hyppig inn til helsestasjonen i løpet av det første leveåret, og administrasjon av nirsevimab kan legges til et av disse besøkene. For barn født i sesong vil vaksinasjon under sykehusopphold være hensiktsmessig, f. eks i forbindelse med prøve som tas</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>til nyfødtscreening (på sykehus, ca 48 timer etter fødsel). Nirsevimab bør gis kort tid etter fødsel for å gi beskyttelse mot smitte.</p> <p>Det er ventet at et barnevaksinasjonsprogram vil føre til vesentlig avlastning for helsetjenesten som følge av redusert sykdom på populasjonsnivå. Det er ventet at et vaksinasjonsprogram vil kunne føre til mindre belegg på sykehus og redusert behov for bemanning på sykehus i sesong.</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>Barn med forhøyet risiko for RSV-sykdom er definert av Norsk barnelegeforening og har frem til i dag omfattet omlag 400 barn i Norge (4.21 RS-virus - immunprofylakse og vaksine - Helsebiblioteket).</p> <p>Ved inklusjon i barnevaksinasjonskohorten vises det til rapporten fra FHI (Anbefaling om immunisering mot RSV_FHI):</p> <p>Barnevaksinasjonsprogrammet til friske spedbarn, vil tilbudet sannsynligvis gis i form av enten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utvidet sesongprogram (tilbud for spedbarn født f.o.m oktober t.o.m mai) • Sesongprogram med opphenting (tilbud for spedbarn født f.o.m. november t.o.m april, samt tilbud som gis i oktober til november for spedbarn født f.o.m mai t.o.m. oktober) <p>Dette utgjør mellom 34 000 og 53 000 spedbarn per år i Norge.</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>D5290C00003 (fase IIb)</p> | <p>MELODY samlet (primær + sekundær kohort)</p> | <p>MEDLEY</p> |

| | | | |
|---|--|--|---|
| 11.2 Studietype og -design | Randomisert dobbeltblindet, placebokontrollert (fase IIb) | Randomisert dobbeltblindet, placebokontrollert (fase III) | Randomisert, dobbeltblindet, palivizumab-kontrollert (fase II/III) |
| 11.3 Formål | Sikkerhet, effekt, farmakokinetikk og ADA (anti-drug antibodies) ved nirsevimab hos friske premature barn i deres første RSV-sesong. | Sikkerhet, effekt, farmakokinetikk og ADA ved nirsevimab hos friske barn i deres første RSV-sesong. | Sikkerhet og tolerabilitet ved nirsevimab hos barn med forhøyet risiko for RSV-sykdom gjennom to sesonger. |
| 11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i> | 1453 friske barn (gestasjonsalder fra 29 uker til <35) Barn som ikke kvalifiserer for å motta palivizumab | 3012 (1490 +1522) friske barn gestasjonsalder ≥ 35+0 Barn som ikke kvalifiserer for å motta palivizumab | 925 spedbarn med gestasjonsalder < 35 uker med høyere risiko for alvorlig RSV-sykdom (inkluderte nesten 200 ekstremt premature spedbarn (med gestasjonsalder < 29 uker) og spedbarn med kronisk lungesykdom grunnet prematuritet, eller hemodynamisk signifikant medfødt hjertesykdom, som gikk inn i sin første RSV-sesong. Studien inkluderte også 262 barn med kronisk lungesykdom grunnet prematuritet eller hemodynamisk signifikant medfødt hjertesykdom som gikk inn i sin andre RSV-sesong) |
| 11.5 Intervensjon (n) | 2:1 randomisering Nirsevimab 50 mg: placebo | 2:1 randomisering Nirsevimab (en enkeltdose (hvis <5 kg, 50 mg; hvis ≥5 kg, 100 mg): placebo | 2:1 randomisering Nirsevimab (en enkeltdose (hvis <5 kg, 50 mg; hvis ≥5 kg, 100 mg), etterfulgt av 4 |

| | | | |
|--|---|--|---|
| <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i> | | | månedlige placebodoser) eller palivizumab (5 månedlige doser 15 mg/kg) |
| 11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i> | Placebo | Placebo | Palivizumab |
| 11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i> | <p>Primært endepunkt: Forekomst av RSV bekreftet MA-LRTI (medically attended lower respiratory tract infection) gjennom 150 dager etter dosering.</p> <p>Sekundære endepunkter: Forekomst av RSV-LRTI sykehusinnleggelse gjennom 150 dager etter dosering Sikkerhet Farmakokinetikk ADA</p> | <p>Primært endepunkt: Forekomst av RSV bekreftet MA-LRTI gjennom 150 dager etter dosering.</p> <p>Sekundære endepunkter: Forekomst av RSV-LRTI sykehusinnleggelse gjennom 150 dager etter dosering Sikkerhet Farmakokinetikk ADA</p> | <p>Primært endepunkt: Sikkerhet og tolerabilitet av nirsevimab</p> <p>Deskriptivt for MA RSV LRTI og sykehusinnleggelse, farmakokinetikk og ADA</p> |
| 11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i> | 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>150 dager for alle effektendepunkter. Serumprøver for ADA og farmakokinetikk ble samlet opp til dag 361 etter administrering av nirsevimab eller placebo</p> | <p>150 dager for alle effektendepunkter. Serumprøver for ADA og farmakokinetikk ble samlet opp til dag 361 etter administrering av nirsevimab eller placebo</p> | <p>150 dager for alle effektendepunkter. 262 barn med kronisk lungesykdom grunnet prematuritet eller hemodynamisk signifikant medfødt hjertesykdom ble fulgt opp med hensyn på sikkerhet i sin andre RSV-sesong (361 dager).</p> |
| <p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p> | <p>Avsluttet studie</p> | <p>Avsluttet studie</p> | <p>Avsluttet studie</p> |
| <p>11.11 Publikasjoner</p> <p><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i></p> | <p>Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, Simões EAF, Esser MT, Khan AA, Dubovsky F, Villafana T, DeVincenzo JP; Nirsevimab Study Group. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. <i>N Engl J Med.</i> 2020 Jul 30;383(5):415-425. doi: 10.1056/NEJMoa1913556. Erratum in: <i>N Engl J Med.</i> 2020 Aug 13;383(7):698. doi: 10.1056/NEJMx200019. PMID: 32726528.</p> | <p>MELODY samlet: Arbetter D, Gopalakrishnan V, Aksyuk AA, Ahani B, Chang Y, Dagan R, Esser MT, Hammitt LL, Mankad VS, Saez-Llorens X, Shen D, Leach A, Kelly EJ, Villafana T, Wilkins D. Lower Respiratory Tract Infections Following Respiratory Syncytial Virus Monoclonal Antibody Nirsevimab Immunization Versus Placebo: Analysis From a Phase 3 Randomized Clinical Trial (MELODY). <i>Clin Infect Dis.</i> 2025 Oct 6;81(3):634-644. doi: 10.1093/cid/ciae596. PMID: 39656748; PMCID: PMC12497957.</p> | <p>Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, Atanasova V, Cabañas F, Furuno K, et al. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. <i>New England Journal of Medicine.</i> 2022;386(9):892-4.</p> <p>Domachowske JB, Chang Y, Atanasova V, Cabañas F, Furuno K, Nguyen KA, et al. Safety of Re-dosing Nirsevimab Prior to RSV Season 2 in Children With Heart or Lung Disease. <i>J Pediatric Infect Dis Soc.</i> 2023;12(8):477-80.</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | Primær kohort: Hammitt, L.L., et al., <i>Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants.</i> N Engl J Med, 2022. 386 (9): p. 837-846. | |
|--|--|--|--|

| 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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> |
| 13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja <input 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 | |
|---|--|
| <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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Knut Øymar, Jon Olav Hunderi, Håvard Skjerven, Håvard Trønnes og Per Kristian Knudsen har deltatt i advisory board med nirsevimab som tema. Hunderi, Skjerven og Trønnes har eller skal holde foredrag for Sanofi der nirsevimab er/vil bli omtalt.</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>Viser til DMPs metodevurdering og FHIs anbefaling for andre relevante opplysninger.</p> <p>Nirsevimab vil markedsføres i Norge fra og med 1.08. 2026.</p> |

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no