

# 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 \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

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

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

**Fyll ut dato for innsending av skjema:** 25.07.2025

|                                                                      |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1 Kontaktopplysninger</b>                                         |                                                                                      |
| 1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge) | Eli Lilly Norge AS                                                                   |
| 1.2 Navn kontaktperson                                               | Christin Nupen Hansen                                                                |
| 1.3 Stilling kontaktperson                                           | Pricing, Reimbursement and Access Manager Norway                                     |
| 1.4 Telefon                                                          | +47 22 88 18 00                                                                      |
| 1.5 E-post                                                           | <a href="mailto:hansen_christin_nupen@lilly.com">hansen_christin_nupen@lilly.com</a> |
| <b>Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt</b>                     |                                                                                      |
| 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.                                        |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2 Legemiddelinformasjon og indikasjon</b>                                |                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.1 Hva gjelder anmodningen?<br><i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i> | <input checked="" type="checkbox"/> Et nytt virkestoff<br><input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon<br><input type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering                              |
| 2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?                                 | Donanemab er indisert til behandling av voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom (tidlig symptomatisk Alzheimers sykdom) som er apolipoprotein |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>E ε4 (ApoE ε4) heterozygoter eller ikke-bærere med bekreftet amyloid patologi.</p> <p>Donanemab is indicated for the treatment of adult patients with a clinical diagnosis of mild cognitive impairment and mild dementia due to Alzheimer's disease (Early symptomatic Alzheimer's disease) who are apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) non-carriers with confirmed amyloid pathology.</p>                                                                                                                                    |
| 2.3 Handelsnavn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Kisunla®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.4 Generisk navn/virkestoff                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Donanemab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.5 ATC-kode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N06DX05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Intravenøs infusjon</p> <p>Dosering:<br/>Donanemab bør administreres hver 4. uke. Den anbefalte dosen av donanemab er 350 mg ved den første dosen, 700 mg ved den andre dosen, 1 050 mg ved den tredje dosen, etterfulgt av 1 400 mg hver 4. uke. Behandlingen bør opprettholdes til amyloidplakk er fjernet (f.eks. ved 6 eller 12 måneder), som bekreftet ved bruk av en validert metode. Maksimal behandlingsvarighet er 18 måneder, og skal ikke overskrides selv om fjerning av amyloidplakk ikke er bekreftet.</p> |
| <p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Psykoanaleptika, Andre midler mot demens</p> <p>Virkningsmekanisme:<br/>Donanemab er et monoklonalt IgG1-antistoff rettet mot aggregerte løselige og uoppløselige former av amyloid beta og reduserer amyloid betaplakk.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

### 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:<br/>ID2024_045</p> |
| <p>3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?</p>                                                        | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer:</p>                |

|                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder                                                                                            | ID2023_073                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?<br><br>Hvis ja, oppgi referanse | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Referanse:<br><a href="#">Project information   Donanemab for treating mild cognitive impairment or mild dementia caused by Alzheimer's disease [ID6222]   Guidance   NICE</a> |

| 4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?<br><br>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen                                                                                                                                                                        | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Dato for MT for første indikasjon:<br>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?<br><br>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)<br><br>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.<br><br>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT | MT i Norge: Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Prosedyrenummer i EMA:<br>EMEA/H/C/006024<br><br><b>Hvis metoden ikke har MT:</b><br><br>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år):<br>Juli 2025<br><br>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år):<br><br>September 2025<br><br><b>Hvis metoden har MT:</b><br><br>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen:<br><br>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato. |
| 4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?<br><br>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.                                                                                                                                                 | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Beskrivelse:<br>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                           |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?                       | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                               |
| 4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?<br><br><i>Hvis ja, fyll ut dato</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Dato for «orphan drug designation»:<br><br>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 <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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Kommentar:<br>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?<br><br><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Legemiddel og ID-nummer:<br>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?                                                                                                                                                                               | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Kommentar:<br>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?<br><br><i>Hvis nei, begrunn kort</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Begrunnelse:<br>Arbeidet med å levere dokumentasjon til metodevurdering er allerede startet i alle nordiske land og en utredning gjennom JNHB vil forsinke prosessen. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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)?

*Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA*

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?

*F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.*

*Begrunn forslaget*

Kostnad-nytte analyse som vurderer om behandling med donanemab er kostnadseffektiv sammenlignet med placebo/ingen behandling (best supportive care)

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.

Pasienter med mild kognitiv svikt som følge av Alzheimers sykdom og mild Alzheimers sykdom som er apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) heterozygoter eller ikke-bærere med bekreftet amyloid patologi.

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)

*Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.*

H2H TRAILBLAZER-ALZ2 (NCT04437511) studiedata versus best supportive care

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

Ukjent på nåværende tidspunkt

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.

*Tidspunkt må oppgis*

November 2025

| 10 Sykdommen og eksisterende behandling                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p> | <p>Alzheimers sykdom (AD) er en progressiv nevrodegenerativ sykdom som påvirker hukommelse, andre kognitive funksjoner og atferd. En tidlig hendelse i utviklingen av AD er akkumuleringen av <math>\beta</math>-amyloid-plakk i hjernen, noe som fører til en kjede av karakteristiske forandringer i hjernen som resulterer i nevronal dysfunksjon og celledød (Selkoe og Hardy, 2016; Barage og Sonawane, 2015). Symptomene på AD avhenger av sykdomsstadiet, fra mild kognitiv svikt (MCI) til alvorlig demens. Det første og mest vanlige symptomet er vanligvis episodisk hukommelsestap (dvs. hukommelse for hendelser og opplevelser). I de senere stadiene av AD fortsetter den mentale funksjonen å forverres, og evnen til å kommunisere blir svekket. I tillegg påvirkes bevegelse og fysiske evner i økende grad, noe som betyr at pasientene sannsynligvis vil trenge døgkontinuerlig pleie (Kumar et al., 2024).</p> |
| <p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>                                                                                               | <p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Nevrologi</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>I Norge følges de nasjonale retningslinjene for demensomsorg, «Nasjonal faglig retningslinje – Demens», ved behandling av pasienter med Alzheimers sykdom (AD). Disse retningslinjene kategoriserer behandlingsanbefalinger basert på demenssymptomer og sykdomsstadier.</p> <p>For pasienter med mild kognitiv svikt (MCI) anbefales ingen behandling for kognitive symptomer. Ved mild til moderat demens som følge av AD anbefales en kolinesterasehemmer, med memantin som et alternativ dersom pasienten ikke responderer på eller tåler hemmeren. Ved alvorlig demens som følge av AD anbefales memantin, eller overgang til memantin dersom pasienten allerede bruker en kolinesterasehemmer.</p>                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                       | I tillegg inkluderer demensomsorgen tilpassede psykososiale tiltak som gruppebasert kognitiv stimulering, kognitiv trening og rehabilitering, samt reminisensterapi. Omsorgspersoner kan også få opplæring og involveres i disse aktivitetene (Helsebiblioteket.no, Nasjonal faglig retningslinje – Demens, besøkt 24. juli 2025)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>10.5 Prognose</b><br><br><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i> | <p>Personer som er rammet, opplever gradvis økende vansker med hukommelse, kommunikasjon, visuelle og romlige ferdigheter, resonnering eller problemløsning, håndtering av komplekse oppgaver, organisering, koordinasjon og motorisk funksjon, samt personlighetsendringer, depresjon, angst, apati og uro (Kumar et al., 2024).</p> <p>Ifølge en registerstudie basert på data fra NorCog i årene 2009–2017, hadde pasienter med både mild kognitiv svikt (MCI) og AD betydelig lavere relativ femårsoverlevelse ved 75 års alder sammenlignet med den generelle befolkningen (henholdsvis 0,92 og 0,71). Godkjente behandlinger inkluderer acetylkolinesterasehemmere (AChE-hemmere) som donepezil, rivastigmin og galantamin for mild, moderat eller alvorlig AD, samt N-metyl-D-aspartat (NMDA)-antagonisten memantin for moderat til alvorlig AD (Knapskog et al., 2024). Leqembi er nylig godkjent til behandling hos voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom (tidlig Alzheimers sykdom) som er ikke-bærere av apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) eller heterozygot med bekreftet amyloidpatologi (SmPC Leqembi), men er foreløpig ikke markedsført i Norge.</p> |
| <b>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</b>                               | Donanemab vil være tilgjengelig for pasienter med mild kognitiv svikt (MCI) eller mild demens forårsaket av Alzheimers sykdom, forutsatt at det foreligger påviste amyloidplakk. Vi forventer at eksisterende symptomatiske behandlingsalternativer, som kolinesterasehemmere og memantin, vil bli brukt før eller samtidig med donanemab-behandling, avhengig av pasientens behov.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10.7 Pasientgrunnlag                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <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>Donanemab vil bli administrert av spesialisthelsetjenesten. Majoriteten av pasienter med demens i spesialisthelsetjenesten er registrert i NorKog. I 2021 var det omtrent 690 pasienter registrert med demens og Alzheimers-diagnose. Det er ukjent hvor mange av disse som har en mild grad av demens. Det var rundt 820 pasienter med mild kognitiv svikt (MCI), men det er ukjent hvor mange av disse som også har eller senere fikk en Alzheimers-diagnose. (NorKog 2023). Det forventes en ytterligere reduksjon av pasientantallet med mild kognitiv svikt da kun en subgruppe av disse får en Alzheimer diagnose. I tillegg vil pasienter som er bærere av homozygot APOE4 ekskluderes både med diagnose mild kognitiv svikt som følg av Alzheimers sykdom og mild Alzheimers sykdom.</p> |

| 11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier |                                                                                                                                               |                                                                                                                          |                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | Studie 1                                                                                                                                      | Studie 2                                                                                                                 | Studie 3                                                                                                                           |
| 11.1 Studie-ID                                         | TRAILBLAZER-ALZ2 (NCT04437511)                                                                                                                | TRAILBLAZER-ALZ (NCT03367403)                                                                                            | TRAILBLAZER-ALZ6 (NCT05738486)                                                                                                     |
| Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke                     |                                                                                                                                               |                                                                                                                          |                                                                                                                                    |
| 11.2 Studietype og -design                             | Multisenter, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase III-studie over 18 måneder.                                                 | Multisenter, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase II-studie over 18 måneder.                             | Multisenter, randomisert, dobbeltblindet, fase IIIb-studie over 18 måneder.                                                        |
| 11.3 Formål                                            | TRAILBLAZER-ALZ 2-studien hadde som mål å bekrefte og utvide resultatene fra TRAILBLAZER-ALZ ved å undersøke effekt og sikkerhet av donanemab | Målet med TRAILBLAZER-ALZ studien var å evaluere sikkerhet, bivirkninger og effekt av donanemab hos pasienter med tidlig | TRAILBLAZER-ALZ 6 har som mål å evaluere sikkerhet, effekt og sammenligne fire donanemab doseringsregimer hos pasienter med tidlig |



|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                              | i en større og mer mangfoldig deltakergruppe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | symptomatisk Alzheimers sykdom.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | symptomatisk Alzheimers sykdom.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>11.4 Populasjon</b><br><br><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>             | Studien inkluderte 1736 pasienter. Viktige inklusjonskriterier: diagnose med tidlig symptomatisk Alzheimers sykdom (mild kognitiv svikt eller mild demens), tilstedeværelse av amyloid i hjernen, samt lave, middels eller høye nivåer av tau (bekreftet ved PET-skanning). Eksklusjonskriterier: sentral vurdering av MR-bilder tatt i screeningsperioden viste tilstedeværelse av: ARIA-E, $\geq 4$ cerebrale mikrobldninger, mer enn ett område med overfladisk siderose, intrakraniell blødning $>1$ cm, eller alvorlig hvit substans-sykdom. | Studien inkluderte 257 pasienter. Viktige inklusjonskriterier: alder 60–85 år, diagnose med prodromal Alzheimers sykdom eller mild Alzheimers sykdom med demens, MMSE-skår mellom 20 og 28, samt amyloidpatologi bekreftet ved PET-skanning. Eksklusjonskriterier: sentral vurdering av MR-bilder tatt i screeningsperioden viste tilstedeværelse av ARIA-E, $\geq 4$ cerebrale mikrobldninger, mer enn ett område med overfladisk siderose, intrakraniell blødning $>1$ cm, eller alvorlig hvit substans-sykdom. | Studien inkluderer 843 pasienter. Viktige inklusjon og eksklusjonskriterier tilsvarer de brukt for TRAILBLAZER-ALZ2 med unntak av tau evaluering.                                                                                                                                                                                     |
| <b>11.5 Intervensjon (n)</b><br><br><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i> | Intervensjon (n): Donanemab (873), startet med 700 mg tre ganger hver fjerde uke (Q4W), etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med 1400 mg hver fjerde uke i opptil 72 uker. Placebo (880) matchet til doseringsplanen for intervensjonsgruppen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Intervensjon (n): Donanemab (131), startet med 700 mg tre ganger hver fjerde uke (Q4W), etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med 1400 mg hver fjerde uke i opptil 72 uker. Placebo (126) matchet til doseringsplanen for intervensjonsgruppen.                                                                                                                                                                                                                                                                    | Intervensjon (n): «Standard» donanemab (208); hver fjerde uke (Q4W), startet med 700 mg tre ganger, etterfulgt av vedlikeholdsbehandling Q4W med 1400 mg i opptil 76 uker. «Modified titration» donanemab (212); Q4W, første dose 350mg, andre dose 700mg, tredje dose 1050mg, etterfulgt av vedlikeholdsbehandling Q4W med 1400 mg i |

|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>opptil 76 uker. «Dose skipping» donanemab (210); første dose 700 mg, andre dose uke 8 1400mg, deretter vedlikehold Q4W 1400mg i opptil 76 uker. «Cmax» donanemab (213); Q2W, de første 6 dosene 350mg, deretter to doser 700mg, etterfulgt av vedlikehold Q4W med 1400mg i opptil 76 uker.</p> <p>Alle pasienter behandles Q2W, hvor placebo brukes for å opprettholde blinding.</p> |
| <p>11.6 Komparator (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>                                                        | <p>Placebo, hver fjerde uke i opptil 72 uker.</p>                                                                                                                                                                                                  | <p>Placebo, hver fjerde uke i opptil 72 uker.</p>                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Modified titration, dose skipping og Cmax vs. standard dosering. Standard, modified titration er Q4W. Dose skipping er Q8W fra første til andre dose, deretter Q4W. Cmax er Q2W de 8 første dosene, deretter Q4W. Behandling opp til 76 uker.</p>                                                                                                                                    |
| <p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p> | <p>Primær endepunkt: Endring fra baseline i iADRS ved uke 76 (NCS2). Sekundære endepunkter (MMRM): Endring fra baseline i CDR-SB, ADAS-Cog13, ADCS-iADL, MMSE, nivåer av amyloidplakk, nivåer av tau i hjernen og vMRI ved uke 76. Utforskende</p> | <p>Primær endepunkt: Endring i iADRS-skår fra baseline (BL) til uke 76 (W76). Sekundære endepunkter (MMRM): Endring fra baseline til uke 76 i følgende mål:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CDR-SB</li> <li>• ADAS-Cog13</li> <li>• ADCS-iADL</li> <li>• MMSE</li> </ul> | <p>Primær endepunkt: Andel pasienter som har hatt ARIA-E og/eller ARIA-H ved uke 24.</p> <p>Sekundære endepunkt: Andel pasienter som har hatt ARIA-E ved uke 52. Endring av amyloidplakk nivå fra baseline uke 76. Andel pasienter som har hatt ARIA-H ved uke 24 og 52. Andel pasienter som har hatt maksimalt</p>                                                                     |

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                         | endepunkt: Tid til sykdomsprogresjon – CDR-SB Time-PMRM ved uke 76.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nivåer av amyloidplakk</li> <li>Nivåer av tau i hjernen</li> <li>vMRI-målinger</li> </ul> | alvorlig ARIA-E og/eller ARIA-H ved uke 52. Gjennomsnittelig serumkonsentrasjon donanemab baseline til uke 52. Antall pasienter med begynnende og nøytraliserende anti-donanemab antistoff fra baseline og fram til uke 91. |
| 11.8 Relevante subgruppeanalyser<br><br><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>                                                                                     | Flere subgruppeanalyser ble gjennomført for å støtte de primære og viktige sekundære effektmålene. Analysene inkluderte grupper basert på demografiske variabler ved baseline (f.eks. alder, kjønn, rase og BMI), samt grupper av spesiell interesse ved Alzheimers sykdom (f.eks. APOE ε4-status, bruk av symptomatisk medikasjon og klinisk stadium ved baseline). | -                                                                                                                                | -                                                                                                                                                                                                                           |
| 11.9 Oppfølgingstid<br><br><i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske</i> | Oppfølgingsperiode: opptil 44 uker.<br>Forlengelsesperiode: 78 uker (pågående).                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Oppfølgingsperiode: 48 uker.                                                                                                     | Oppfølgingsperiode: 91 uker.                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>                                       |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                 |
| 11.10 Tidsperspektiv resultater<br><br><i>Pågående eller avsluttet studie?<br/>Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i> | Studievarighet: 76 uker (fullført).                                                                                                                                                           | Studievarighet: 76 uker (fullført).                                                                                                                         | Primært endepunkt: 24 uker (fullført)                                                                                                                                                                           |
| 11.11 Publikasjoner<br><br><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall.<br/>Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i> | Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, Lu M, Ardayfio P, Sparks J, et al. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial. Jama. 2023;330(6):512-27. | Mintun MA, Lo AC, Duggan Evans C, Wessels AM, Ardayfio PA, Andersen SW, et al. Donanemab in Early Alzheimer's Disease. N Engl J Med. 2021;384(18):1691-704. | Wang H, Monkul Nery ES, Ardayfio P, Khanna R, Otero Svaldi D, Gueorguieva I, et al. Modified titration of donanemab reduces ARIA risk and maintains amyloid reduction. Alzheimers Dement. 2025 Apr;21(4):e70062 |

| 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?<br><br><i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i> | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>En langtidsforlengelse av studien TRAILBLAZER-ALZ2 (NCT04437511, fullføres AUG2025) og TRAILBLAZER ALZ5 (NCT05508789, fullføres JUL2028). |
| 12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?                                                                                                    | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Preklinisk alzheimers sykdom: TRAILBLAZER-ALZ3 (NCT05026866, fullføres NOV2027).                                                          |

|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13 Diagnostikk</b>                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                   |
| <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 checked="" type="checkbox"/>    Nei <input 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 checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</p> <p>Ja <input checked="" 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>                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14 Andre relevante opplysninger</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <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>Ole Andreassen, Professor ved OUS<br/>Asta Håberg, Professor ved NTNU<br/>Bjørn-Eivind Kirsebom, Førsteamanuensis ved UiT<br/>Geir Sælbek, Professor ved OUS<br/>Ragnhild E. Skogseth, Professor ved UIB<br/>Tormod Fladby, Professor ved OUS</p> <p>Disse har deltatt på rådgivningsmøte.</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>Nærmere informasjon og skjema:<br/><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? | <p>Forkortelser: A<math>\beta</math>=Amyloid Beta; AD=Alzheimer's Disease (Alzheimers sykdom); ADAS-Cog13=Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale; ADCS-iADL=Alzheimer's Disease Cooperative Study - Instrumental Activities of Daily Living; AEs=Adverse Events; APOE=Apolipoprotein E; ARIA=Amyloid-Related Imaging Abnormalities; BL=Baseline; CDR-SB=Clinical Dementia Rating Scale - Sum of Boxes; CL=Centiloids; CSF=Cerebrospinal Fluid; CT=Computed Tomography; EMA=European Medicines Agency; iADRS=Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale; IgG1=Immunoglobulin G1; IV=Intravenous; MCI=Mild Cognitive Impairment; MMRM=Mixed-Effects Model for Repeated Measures; MMSE=Mini-Mental State Examination; MRI=Magnetic Resonance Imaging; NMDA=N-Methyl-D-Aspartate; NORKOG= Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten ; PET=Positron Emission Tomography; PMRM=Proportional Means Regression Model; Q4W=Every Four Weeks; USPI=United States Prescribing Information; vMRI=Volumetric Magnetic Resonance Imaging; W76=Week 76; WHO=World Health Organization</p> <p>References:</p> <p>Barage SH, Sonawane KD. Amyloid cascade hypothesis: Pathogenesis and therapeutic strategies in Alzheimer's disease. <i>Neuropeptides</i>. 2015;52:1-18.</p> <p>Bridel C, Hoffmann T, Meyer A, Durieux S, Koel-Simmelink MA, Orth M, et al. Glutaminy cyclase activity correlates with levels of A<math>\beta</math> peptides and mediators of angiogenesis in cerebrospinal fluid of Alzheimer's disease patients. <i>Alzheimers Res Ther</i>. 2017;9(1):38.</p> <p>Demattos RB, Lu J, Tang Y, Racke MM, DeLong CA, Tzaferis JA, et al. A plaque-specific antibody clears existing <math>\beta</math>-amyloid plaques in Alzheimer's disease mice. <i>Neuron</i>. 2012;76(5):908-20.</p> <p>Helsebiblioteket.no. Nasjonal faglig retningslinje for demens. Available from: <a href="https://www.helsebiblioteket.no/innhold/nasjonal-faglig-retningslinje/demens">https://www.helsebiblioteket.no/innhold/nasjonal-faglig-retningslinje/demens</a>.</p> <p>Jack CR, Jr., Bennett DA, Blennow K, Carrillo MC, Dunn B, Haeberlein SB, et al. NIA-AA Research Framework: Toward a biological definition of</p> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Alzheimer's disease. <i>Alzheimers Dement.</i> 2018;14(4):535-62.</p> <p>Knapskog A-B, Engedal K, Selbæk G, Øksengård A-R. Alzheimers sykdom – diagnostikk og behandling. <i>Tidsskrift for Den norske legeforening.</i> 2024.</p> <p>Kumar A, Sidhu J, Lui F, Tsao JW. Alzheimer Disease. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024.</p> <p>Strand BH, Knapskog AB, Persson K, et al. Survival and years of life lost in various aetiologies of dementia, mild cognitive impairment (MCI) and subjective cognitive decline (SCD) in Norway. <i>PLoS One.</i> 2018;13(9):e0204436.</p> <p>Mintun MA, Lo AC, Duggan Evans C, Wessels AM, Ardayfio PA, Andersen SW, et al. Donanemab in Early Alzheimer's Disease. <i>N Engl J Med.</i> 2021;384(18):1691-704.</p> <p>NorKog. Årsrapport 2022 NorKog2023. Available from: <a href="https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2023-06/%C3%85rsrapport%202022%20NorKog.pdf">https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2023-06/%C3%85rsrapport%202022%20NorKog.pdf</a>.</p> <p>Selkoe DJ, Hardy J. The amyloid hypothesis of Alzheimer's disease at 25 years. <i>EMBO Mol Med.</i> 2016;8(6):595-608.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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