

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

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

Fyll ut dato for innsending av skjema: 19.08.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Alexion Pharma Nordics AB
1.2 Navn kontaktperson	Karin Brännvall
1.3 Stilling kontaktperson	Market access and policy director
1.4 Telefon	+46-73 433 07 77
1.5 E-post	karin.brannvall@alexion.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 type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input checked="" type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Behandling av voksne pasienter med NMOSD som er positive for antistoffer mot akvaporin-4 (AQP4)

<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>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Ultomiris</p>																
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Ravulizumab</p>																
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>L04AJ02</p>																
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Ultomiris (ravulizumab) is available in two strengths: 300 mg/3 mL and 1 100 mg/11 mL in the form of concentrates for solution for infusion (sterile concentrate). The recommended dosing regimen consists of a loading dose followed by maintenance dosing, administered by intravenous infusion.</p> <p>The doses to be administered are based on the patient's body weight, as shown in Table 1.</p> <p>For adult patients (≥ 18 years of age), maintenance doses should be administered at a once every 8-week interval, starting 2 weeks after loading dose administration.</p> <p>Table 1: Ravulizumab weight-based dosing regimen for adult patients with body weight greater than or equal to 40 kg</p> <table border="1" data-bbox="710 1420 1410 1496"> <thead> <tr> <th>Body weight range (kg)</th> <th>Loading dose (mg)</th> <th>Maintenance dose (mg)*</th> <th>Dosing interval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥ 40 to < 60</td> <td>2,400</td> <td>3,000</td> <td>Every 8 weeks</td> </tr> <tr> <td>≥ 60 to < 100</td> <td>2,700</td> <td>3,300</td> <td>Every 8 weeks</td> </tr> <tr> <td>≥ 100</td> <td>3,000</td> <td>3,600</td> <td>Every 8 weeks</td> </tr> </tbody> </table> <p>* First maintenance dose is administered 2 weeks after loading dose</p>	Body weight range (kg)	Loading dose (mg)	Maintenance dose (mg)*	Dosing interval	≥ 40 to < 60	2,400	3,000	Every 8 weeks	≥ 60 to < 100	2,700	3,300	Every 8 weeks	≥ 100	3,000	3,600	Every 8 weeks
Body weight range (kg)	Loading dose (mg)	Maintenance dose (mg)*	Dosing interval														
≥ 40 to < 60	2,400	3,000	Every 8 weeks														
≥ 60 to < 100	2,700	3,300	Every 8 weeks														
≥ 100	3,000	3,600	Every 8 weeks														
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Ultomiris belongs to the group of immunosuppressants, complement inhibitors.</p> <p>Ravulizumab is a monoclonal antibody IgG2/4K that specifically binds to the complement protein C5 and ultimately preserves the early components of complement activation that are essential for opsonisation of microorganisms and clearance of immune complexes.</p>																

3 Historikk – virkestoff og indikasjon	
3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> ID-nummer: ID2022_143
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> ID-nummer: ID_2019_043; ID2020_013; ID2021_097; ID2024_003
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Referanse: The cost effectiveness of Ultomiris has not been evaluated in any of the Nordic countries for use in NMOSD. Ultomiris is approved for use in NMOSD by PBAC in Australia and by CADTH in Canada.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Dato for MT for første indikasjon: 07.02.2019
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Prosedyrenummer i EMA: EMEA/H/C/004954/II/0032 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 05.05.2023
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Beskrivelse: 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? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Dato for «orphan drug designation»:

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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Kommentar: Soliris (eculizumab)
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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:</p> <p>The market situation is different in the Nordic countries</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 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>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for søknad til EMA:</p>
---	--

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

<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>The economic analysis will be based on a cost utility analysis using clinical trial data comparing the effect of Ultomiris vs an external placebo arm.</p>
<p>9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.</p>	<p>The approved indication allows Ultomiris to be used in adult patients with NMOSD who are anti-aquaporin 4 (AQP4) antibody-positive. The model includes patients from the CHAMPION-NMO study including the external control arm from the PREVENT study. The proposed population relevant for this submission is the subgroup that has previously been treated with rituximab.</p>
<p>9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)</p> <p><i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i></p>	<p>Ultomiris was granted EMA approval for use in adult patients with AQP4 antibody positive NMOSD in May 2023. The approval is based on study CHAMPION-NMO, which is an external placebo-controlled, open-label, multicenter trial designed to evaluate the efficacy and safety of Ultomiris treatment in adult patients with AQP4+ NMOSD (1). Ultomiris demonstrate effective prevention of relapse, and over the median study duration of 73.5 weeks (approx. 1.5</p>

	years), not a single patient on Ultomiris experienced a positively adjudicated on-trial relapse compared to 20 patients on placebo (median duration: 36 weeks) (1).
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	To be included in the submission in November 2025.
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>	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>NMOSD is a rare and devastating autoimmune disorder of the central nervous system (2), affecting approximately 1.91 per 100,000 individuals, primarily women, at an average age of approximately 39 years (3-5). NMOSD is characterized by neuroinflammatory relapses that result in progressive and irreversible damage to the optic nerve and spinal cord (2,6-8). Relapses in NMOSD are unpredictable and cause patients to progress towards blindness, paralysis, and reduced quality of life.</p> <p>Approximately 80%-90% of patients with NMOSD suffer relapses, despite treatment with immunosuppressive therapies (ISTs), and up to 76% of patients do not fully recover from their first relapse (e.g., residual disability) (6,9-10).</p> <p>Thirty-five percent of all relapses will result in hospitalization, which lasts over two weeks on average (mean 16.5 days) (11,12). With each relapse, approximately 1 in 3 patients experience a clinically meaningful and prolonged worsening in disability (13). In fact, relapses can often result in permanent damage. For example, after a disease duration of approximately 6 years, one-third of patients from a large international study had developed permanent motor disability (unable to walk further than 100 m unaided for 6 consecutive months), 23% were wheelchair dependent, and 18% developed permanent visual loss in both eyes (visual acuity in best eye worse than 6/36 persisting for longer than 6 months) (8). Vision loss has been shown to be higher among relapsing patients than in non-relapsing patients with NMOSD (14). Decrease in visual acuity</p>
---	--

	is generally associated with a decline in instrumental activities of daily living, such as driving and social functioning, and is also associated with an increased risk of mortality (15).
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Nevrologi
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>	According to input from medical experts in the inebilizumab methods assessment, inebilizumab may be considered in the second line if the patient is experiencing new attacks of rituximab, producing antibodies to rituximab, or having serious side effects of rituximab. It is reasonable to assume that the same positioning is applicable for Ultomiris. There are no approved treatments for NMOSD in use in the clinics and rituximab (off-label) is as a result used as first-line treatment of NMOSD in Norwegian clinical practice. There is therefore limited experience with the use of other monoclonal antibodies to the treatment of patients with second-line NMOSD. The comparator for Ultomiris is placebo.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	<p>NMOSD typically follows a relapsing course, with around 80-90% of patients experiencing recurrent relapses (6, 19-20). Due to the unpredictable and severe nature of relapses, NMOSD can cause blindness, paralysis, and increased overall mortality, and a significant reduction in health-related quality of life (HRQoL).</p> <p>A Danish study indicates that the life expectancy is significantly reduced. The median life expectancy for NMOSD AQP4+ patients was shown to be 64 years (95% CI: 53-84) versus 83 years in the general Danish population, with a standardised mortality ratio (SMR) of 2.54 (95% CI: 1.47-4.09), indicating a higher mortality risk (21).</p>

<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>There are no Norwegian clinical guidelines and none of the approved therapies has been granted reimbursement. Rituximab is frequently used in Norwegian clinical practice although off-label. Ultomiris is approved for use in adult patients with NMOSD who are AQP4 positive. The CHAMPION-NMO study included patients who have been previously treated with rituximab. Ultomiris is a relevant treatment alternative for the broader CHAMPION-NMO population as well as the patient group previously treated with rituximab.</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>The approved indication allows Ultomiris to be used in adult patients with NMOSD who are anti-aquaporin 4 (AQP4) antibody-positive. The average age of disease onset is 39 years, and the expected 5-year survival is 91-98% (16). NMOSD is a rare disease with a very high disease severity. No studies have been performed on the prevalence of NMOSD in Norway, but in a Danish study a prevalence of 4,4/100 000 was found (17). According to DMPs methods assessment of inebilizumab (18), medical experts DMP have consulted estimates 6-8 new cases of AQP4 positive NMOSD per year. 1-2 patients per year will be eligible for switching from current treatment (rituximab) to another monoclonal antibody due to formation of antibodies to rituximab, relapses or serious side effects. This number is likely to be transferable to patients eligible for ravulizumab treatment.</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>CHAMPION-NMO (ALXN1210-NMO-307), NCT04201262, Study Details An Efficacy and Safety Study of Ravulizumab in Adult Participants With NMOSD ClinicalTrials.gov</p>	<p>PREVENT (ECU-NMO-301), NCT01892345, Study Details A Randomized Controlled Trial of Eculizumab in AQP4 Antibody-positive Participants With NMO (PREVENT Study) ClinicalTrials.gov</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

11.2 Studietype og -design	Phase 3, external placebo-controlled, open-label, multicenter trial	Phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicenter, parallel-group trial	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Assess efficacy and safety of ULTOMIRIS in adult patients with relapsing AQP4+ NMOSD	Assess efficacy and safety of eculizumab compared with placebo in adult patients with relapsing AQP4+ NMOSD	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Adults with a diagnosis of AQP4+ NMOSD with ≥ 1 attack or relapse in last 12 months prior to screening	Adults with a diagnosis of AQP4+ NMOSD with with ≥ 2 relapses in the previous 12 months or ≥ 3 relapses in the previous 24 months (with at least 1 relapse in the 12 months prior to the screening)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Ultomiris (ravulizumab). Weight-based loading dose of Ultomiris (IV) on Day 1, followed by weight-based maintenance doses on Day 15, then once every 8 weeks	Soliris (eculizumab). 900 mg IV weekly for 4 weeks, followed by 1200 mg IV for the fifth dose. Maintenance phase: 1200 mg IV every 2 weeks.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	External comparator: placebo group from the PREVENT trial of SOLIRIS in AQP4+ NMOSD (ECU-NMO-301)	Placebo \pm IST	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	<p>Primary endpoint: Time to first adjudicated on-trial relapse</p> <p>Secondary endpoints: annualized relapse rate, HAI, EDSS, EQ-5D</p> <p>Exploratory: SF-36</p> <p>Safety: TEAEs, TESAEs, meningococcal infections, death.</p> <p>The primary treatment period was defined from baseline up to 2.25 years.</p>	<p>Primary endpoint: Time to first adjudicated on-trial relapse</p> <p>Secondary endpoints: annualized relapse rate, HAI, EDSS, mRS score, EQ-5D</p> <p>Exploratory: SF-36, visual function</p> <p>Safety: TEAEs, TESAEs, death.</p> <p>The primary treatment period was defined from baseline up to 211 weeks.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	<p>Post-hoc analysis of post-rituximab subgroup</p>	<p>Post-hoc analysis of post-rituximab subgroup</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<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</i></p>	<p>After completion of the Primary Treatment Period, all participants will have the opportunity to continue receiving ravulizumab in the Long-Term Extension Period of the study. The 228 week long term extension data from CHAMPION-NMO</p>	<p>Study has been completed. Time frame 211 weeks (end of study).</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<i>produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	was recently presented at AAN.		
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Please see above. Data cut for primary treatment period: 15 March 2022	Completed study.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Pittock SJ, Barnett M, Bennett JL, Berthele A, de Sèze J, Levy M, Nakashima I, Oreja-Guevara C, Palace J, Paul F, Pozzilli C, Yountz M, Allen K, Mashhoon Y. Ravulizumab in Aquaporin-4-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. <i>Ann Neurol.</i> 2023 Jun;93(6):1053-1068	Pittock SJ, Berthele A, Fujihara K, Kim HJ, Levy M, Palace J, et al. Eculizumab in Aquaporin-4-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. <i>N Engl J Med.</i> 2019;381(7):614-25	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

12 Igangsatte og planlagte studier	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja <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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> HSCT-TMA (Hematopoietic Stem Cell Transplant-Associated Thrombotic Microangiopathy) CSI-AKI (hemotherapy- and Sepsis-Induced Acute Kidney Injury)

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

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>Yes, a virtual advisory board was conducted in 2023 with the purpose of understanding how the disease was managed in the Norwegian setting.</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>References:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pittock SJ, Barnett M, Bennett JL, et al. Ravulizumab in Aquaporin-4-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. <i>Ann Neurol.</i> 2023;00. 2. Sellner J, Boggild M, Clanet M, et al. EFNS guidelines on diagnosis and management of neuromyelitis optica. <i>Eur J Neurol.</i> 2010;17(8):1019-1032. 3. Papp V, Iljicsov A, Rajda C, et al. A population-based epidemiological study of neuromyelitis optica spectrum disorder in Hungary. <i>European Journal of Neurology.</i> 2020;27(2):308-317. 4. Cook LJ, Rose JW, Alvey JS, et al. Collaborative international research in clinical and longitudinal experience study in NMOSD. <i>Neurology-Neuroimmunology Neuroinflammation.</i> 2019;6(5). 5. Wingerchuk DM, Hogancamp WF, O'Brien PC, Weinshenker BG. The clinical course of neuromyelitis optica (Devic's syndrome). <i>Neurology.</i> 1999;53(5):1107-1114. 6. Jarius S, Ruprecht K, Wildemann B, et al. Contrasting disease patterns in seropositive and seronegative neuromyelitis optica: A multicentre study of 175 patients. <i>J Neuroinflammation.</i> 2012;9:14. 7. Trebst C, Jarius S, Berthele A, et al. Update on the diagnosis and treatment of neuromyelitis optica: recommendations of the Neuromyelitis Optica Study Group (NEMOS). <i>Journal of neurology.</i> 2014;261(1):1-16. 8. Wingerchuk DM, Banwell B, Bennett JL, et al. International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders. <i>Neurology.</i> 2015;85(2):177-189. 9. Kitley J, Leite MI, Nakashima I, et al. Prognostic factors and disease course in aquaporin-4 antibody-positive patients with neuromyelitis optica spectrum disorder from the United Kingdom and Japan. <i>Brain.</i> 2012;135(Pt 6):1834-1849. 10. Wingerchuk DM, Weinshenker BG. Neuromyelitis optica. Current treatment options in neurology. 2008;10(1):55-66. 11. Jarius S, Wildemann B, Paul F. Neuromyelitis optica: clinical features, immunopathogenesis and treatment. <i>Clinical and experimental immunology.</i> 2014;176(2):149-164.
---	---

	<p>12. Royston M, Kielhorn A, Weycker D, et al. Neuromyelitis optica spectrum disorder: clinical burden and cost of relapses and disease-related care in US Clinical Practice. <i>Neurology and therapy</i>. 2021;10(2):767-783.</p> <p>13. Berthele AL, M; Wingerchuk, D; Oreja-Guevara, C; Nakashima, I; Kim, H J; Wang, K; Fujihara, K; Totolyan, N; Pittock, S; Shang, S; Kielhorn, A; Royston, M; Sabatella, G; Palace, J; Gallogly, S. Impact of relapse on disability and quality of life in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder: findings from the Phase 3 PREVENT study (P0718). <i>Multiple Sclerosis Journal</i> 2020;26:118-659.</p> <p>14. Kadish RC, S; Royston, M; Tanvir, I; Parker, T; Biskupiak, J; Kielhorn, A; Gallogl, S. Relapse-associated visual impairment and disability in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder (P0748). <i>Multiple Sclerosis Journal</i>. 2020(26):118-659.</p> <p>15. Christ SL, Zheng DD, Swenor BK, et al. Longitudinal relationships among visual acuity, daily functional status, and mortality: the Salisbury Eye Evaluation Study. <i>JAMA ophthalmology</i>. 2014;132(12):1400-1406.</p> <p>16. Method warning – Eculizumab (Soliris) Relapsing neuromyelitis optica spectrum disorder https://nyemodeder.no/Documents/Forslag/I D2019_043_Eculizumab%20(Soliris)%20til%200beh%20av%20relapserende%20neuromyelitis%20optica%20spectrum%20disorder%20(metho dwars el).pdf</p> <p>17. The Journal – Neuromyelitis Optica https://tidsskriftet.no/2013/10/oversiktsartikkel/neuromyelitis-optica</p> <p>18. Method assessment -inebilizumab id2024_003_inebilizumab_uplizza---nmosd-in-adults-with-aqp4-igg-seropositive---methodological-assessment--public-version-only.pdf</p> <p>19. Kitley J, Leite MI, Nakashima I, Waters P, McNeillis B, Brown R, et al. Prognostic factors and disease course in aquaporin-4 antibody-positive patients with neuromyelitis optica spectrum disorder from the United Kingdom and Japan. <i>Brain : a journal of neurology</i>. 2012;135(Pt 6):1834-49.</p>
--	---

	<p>20. Wingerchuk DM, Weinshenker BG. Neuromyelitis optica. Current treatment options in neurology. 2008;10(1):55-66. Papp V, Magyari M, Moller S, Sellebjerg F, Battistini JL, Svendsen KB, et al. Mortality of the Danish Nationwide AQP4 Antibody-Seropositive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder Patient Cohort. Neurology. 2024;102(5):e209147.</p>
--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no