

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: 15.08.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Macure Healthcare Ltd.
1.2 Navn kontaktperson	Malene Frydenlund
1.3 Stilling kontaktperson	Launch Manager
1.4 Telefon	+45 28 12 69 02
1.5 E-post	mkf@macurepharma.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 ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ En ny styrke eller formulering ☒
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Doxycycline Macure is indicated in adults and children from the age of 8 years for the treatment of the following infections in case oral treatment is ineffective or not feasible (see sections 4.2, 4.3 and 5.1):

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i>	- community-acquired pneumonia, including infections caused by the following atypical pathogens: <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i> and <i>Chlamydophila psittaci</i> - acute exacerbations of chronic bronchitis - Chlamydia trachomatis urethritis or endocervical infections in adults caused by <i>Chlamydia trachomatis</i> - gastrointestinal infections caused by <i>Vibrio cholerae</i> (cholera) - borreliosis (Lyme disease) - leptospirosis - brucellosis caused by <i>Brucella spp.</i>, in combination with at least one other product (e.g. streptomycin or rifampicin) - Q fever caused by <i>Coxiella burnettii</i> - rickettsiosis (incl. Rocky Mountain spotted fever, typhoid fever and enteric fevers) - pasteurellosis - anthrax - eye infections caused by <i>Chlamydia trachomatis</i> (trachoma). Doksycyklin Macure er indisert for voksne og barn fra 8 år for behandling av følgende infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig (se pkt. 4.2, 4.3 og 5.1): - samfunnservervet lungebetennelse, inkludert infeksjoner forårsaket av følgende atypiske patogener: <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i> og <i>Chlamydophila psittaci</i> - akutt forverring av kronisk bronkitt - Chlamydia trachomatis uretritt eller endocervikale infeksjoner hos voksne forårsaket av <i>Chlamydia trachomatis</i> - mage-tarminfeksjoner forårsaket av <i>Vibrio cholerae</i> (kolera) - borreliose (Lyme-sykdom) - leptospirose - brucellose forårsaket av <i>Brucella spp.</i>, i kombinasjon med minst ett annet legemiddel (f.eks. streptomycin eller rifampicin) - Q-feber forårsaket av <i>Coxiella burnettii</i> - rickettsiose (inkl. Rocky Mountain spotted fever, tyfusfeber og enterisk feber) - pasteurellose - miltbrann - øyeinfeksjoner forårsaket av <i>Chlamydia trachomatis</i> (trakom).
---	--

	Offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler skal tas i betraktning.
2.3 Handelsnavn	Doxycycline Macure
2.4 Generisk navn/virkestoff	Doxycycline
2.5 ATC-kode	J01AA02
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde</i> <i>Skriv kort</i>	20 mg/ml solution for injection Voksne og barn over 12 år Den sædvanlige dosis af doxycyclin til voksne og barn over 12 år er 200 mg på den første behandlingsdag. Denne startdosis kan gives som én enkelt dosis eller opdeles i flere doser, efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 100 mg dagligt. Ved behandling af intracellulære eller mere alvorlige infektioner bør der gives 200 mg dagligt gennem hele behandlingsperioden. Børn fra 8 år til 12 år Startdosis til børn med en vægt på 45 kg eller derunder: 4,4 mg/kg (som én enkelt dosis eller opdelt i to doser), efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 2,2 mg/kg (som én enkelt dosis eller opdelt i to doser). Ved behandling af mere alvorlige infektioner (herunder Rocky Mountain spotted fever) bør der gives op til 4,4 mg/kg (fordelt på to separate doser) gennem hele behandlingsperioden. Børn under 8 år Doxycyclin anbefales ikke til børn under 8 år på grund af risikoen for misfarvning af tænder (se afsnit 4.4 og 4.8). Brugen af doxycyclin hos børn under 8 år kan kun overvejes i situationer, hvor de potentielle fordele vurderes at opveje risiciene ved alvorlige eller livstruende tilstande (f.eks. miltbrand, Rocky Mountain spotted fever), især når der ikke findes alternative behandlinger. Den anbefalede dosis er 2,2 mg/kg legemsvægt administreret hver 12. time. Behandlingen bør ikke fortsætte i mere end 21 dage. Doxycyclin skal administreres indtil mindst 24 til 48 timer efter, at symptomerne på infektion og feber er forsvundet. Ved streptokokinfektioner bør behandlingen fortsætte i mindst 10 dage for at forhindre udvikling af akut gigtfeber eller glomerulonefritis. Borrelia-infektioner

	Kan behandles med 200 mg dagligt i 10-21 dage (tidligt stadie af sygdommen) eller i op til 1 måned ved latent manifestation. Rocky Mountain spotted fever: Doxycyclin er den anbefalede behandling for voksne og børn i alle aldre. Doseringen til voksne er 100 mg hver 12. time. Patienter skal behandles indtil mindst 3 dage efter, at feberen er forsvundet, og indtil der er tydelig klinisk forbedring. Den minimale behandlingsvarighed er 5-7 dage.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Anti-infectives for systemic use, tetracyclines, doxycycline, ATC code: J01AA02

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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 ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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 ☐ Nei ☒ Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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 ☐ Nei ☒ Dato for MT for første indikasjon: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☐ Nei ☒

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 ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: DK/H/3495/001/DC Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 13-08-2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): September 2025 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
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 ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
---	--

6 Sammenlignbarhet og anbud	
6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☐ Nei ☐ Kommentar: N/A
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Doxycycline er en del af IRS udbud i Norge

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)	
7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)	
8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for søknad til EMA: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse	
9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i>	N/A

<i>Begrunn forslaget</i>	
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Doxycycline Macure er målrettet den patientgruppe, der hidtil er blevet behandlet med uregistreret intravenøs doxycyclin. Doxycycline er et veldokumenteret og veletableret lægemiddel, og lægerne har haft fri adgang til præparatet – selvom det kun har været tilgængeligt som et uregistreret lægemiddel. Macure forventer derfor, at både patientpopulationen og forbruget vil forblive uændret.
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	N/A
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	N/A
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>	N/A

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i>	Doxycycline Macure er indicert til voksne og barn fra 8 år til behandling af følgende infektioner, Luftvejsinfektioner Urogenitale infektioner Mave-tarm infektioner Øjeninfektioner Infektioner overført fra dyrt eller via vektorer For yderligere information om indikationer/infektioner, henvises der til afsnittet om indikationen. Symptomer, Typiske symptomer kan være feber, træthed, hovedpine, muskel-og ledsmerter. Derudover kan flere

	af sygdommene føre til dehydrering, diarre, kvalme og opkast, udslæt, øjenløb og og hævelse. Antibiotika i sykehus - Helsedirektoratet Antibiotikabruk - Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten - Helsebiblioteket Klinisk vejledning, DSAM 2024: Akutte luftvejsinfeksjoner
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Infeksjonssykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Der findes ikke et registreret intravenøst alternativ i ATC-gruppe J01AA02. Hidtil har der været anvendt et uregistreret præparat til patienter med behov for intravenøs farmakologisk behandling. Det registrerede doxycyclin forventes at erstatte brugen af det uregistrerede præparat. Behandlingsalgoritmen forventes at forblive uændret efter introduktionen af Doxycycline Macure.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Prognosen er god ved tidlig behandling. Behandlingen er effektiv, og symptomerne aftager typisk inden for få dage og op til 1–2 uger. Prognosen ved brug af registreret og uregistreret doxycyclin vurderes som sammenlignelig. Derfor forventes prognosen ikke at ændre sig i forbindelse med, at Doxycycline Macure erstatter den uregistrerede doxycycline behandling.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Doxycycline Macure erstatter brugen af uregistreret doxycyclin på det norske marked. Behandlingsalgoritmen forventes at forblive uændret, selvom der nu introduceres et registrert præparat.

10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Det er vanskelig å fremskaffe konkrete tal for antallet af patienter, da der hidtil ikke har været et registreret lægemiddel tilgængeligt. Ifølge receptregisteret i Norge var der i 2020 cirka 88.000 brugere af ATC-koden J01AA02. Disse data antages at afspejle forbruget af doxycyclin i tabletform og inkluderer ikke anvendelsen af doxycyclin på sygehuse. Tallene vurderes derfor ikke at være repræsentative for intravenøs anvendelse. Ifølge data fra IQVIA er det årlige forbrug af intravenøs doxycyclin cirka 70.000 ampuller. Macure forventer, at forbruget forbliver uændret efter introduktionen af det registrerede lægemiddel.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic
11.2 Studietype og -design	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic
11.3 Formål	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic

11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic

11.9 Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic	Legal basis: 10(1) generic

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

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☐ Nei ☒ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☐
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
------------------------------------	---

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no