

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2024_051
Handelsnavn (virkestoff)	Kavigale (sipavibart)
Virkningsmekanisme	Langtidsvirkende monoklonalt antistoff (long-acting antibody, LAAB) mot covid-19. De monoklonale antistoffene hemmer virusets aktivitet ved å binde seg til spike-proteinet på virusets overflate. Hensikten er at antistoffet skal hindre at viruset beveger seg inn i kroppens celler, som viruset er avhengig av for å formere seg. Sipavibart vil kunne gi passiv immunisering uavhengig av mottakerens immunstatus.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et nytt virkestoff som fikk markedsføringstillatelse (MT) i Europa 20.01.2025.
HTAR	Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)? Ja ☐ Nei ☒
Aktuell indikasjon	Preeksoneringsprofylakse av covid-19 hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som veier minst 40 kg og er immunkompromittert på grunn av en medisinsk tilstand eller immundempende behandling. Sipavibart skal brukes i samsvar med eventuelle offisielle anbefalinger og på grunnlag av informasjon om sipavibarts aktivitet mot for tiden sirkulerende virusvarianter.
Dosering	300 mg sipavibart administrert som en enkelt intramuskulær injeksjon eller intravenøs infusjon.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	AstraZeneca (leverandør)
Bakgrunn	Personer med redusert immunforsvar har økt risiko for alvorlig forløp av covid-19-sykdom. Vaksinerespons er ofte redusert hos disse personene, avhengig av graden av immunsuppresjon (1). Ifølge innspill fra fagmiljøet vil passiv immunisering ved bruk av LAAB tidlig på vinteren (før forventet «bølge») kunne beskytte mot utvikling av alvorlig covid-19 hos disse pasientene, gitt at aktuelt LAAB fungerer mot den sirkulerende virusvarianten. Det ble anslått at opp mot 1500 – 2000 pasienter kunne være aktuelle for behandling med sipavibart i Norge i forbindelse med et compassionate use program for sipavibart i 2024. Effekt og sikkerhet av sipavibart er undersøkt i en randomisert kontrollert fase 3 studie som inkluderte pasienter i alderen 12 år og eldre med nedsatt immunforsvar, som ville ha nytte av forebyggende behandling med en LAAB mot covid-19 (SUPERNOVA, NCT05648110). Pasientene ble randomisert 1:1 til enten sipavibart eller kontroll (placebo eller tixagevimab + cilgavimab). Tixagevimab + cilgavimab (Esuhelv) er en annen LAAB mot covid-19 som ikke lenger var aktivt mot virusvariantene som sirkulerte på tidspunktet for studien. Resultatene viste at to doser sipavibart gitt med 6 måneders mellomrom reduserte risikoen med omtrent 30 % for symptomgivende covid-19-infeksjon i løpet av de 6 månedene etter siste dose. Av pasientene behandlet med sipavibart, fikk 9,2 % (151 av 1 649) symptomer på covid-19, sammenlignet med 12,7 % (207 av 1 631) i kontrollgruppen. Sipavibart ble utformet for å være effektivt mot tidlige omikron-stammer, med en IC₅₀-verdi for nøytralisering av pseudovirus på mellom 3,6 ng/ml (XBB.1-varianten) og 25,0 ng/ml (BA.2.75 varianten). Den beskyttende effekten mot virus med moderat økt IC₅₀ (f.eks. JN.1, IC₅₀ 83.1 ng/ml) er redusert og av kortere varighet, og den kliniske

	relevansen av en eventuell profylaktisk effekt er uklar (2). Etter at dataene fra studien var samlet inn, oppsto nye virusvarianter, inkludert varianter med en F456L-mutasjon i spike-proteinet. Laboratoriestudier viste at sipavibart ikke kan nøytralisere virus med denne mutasjonen. Sipavibart forventes derfor ikke å være effektivt for å forebygge covid-19 forårsaket av disse variantene. Når det skal tas en beslutning om bruk av sipavibart for å forebygge covid-19, skal det tas hensyn til kjent informasjon om særtrekk ved de sirkulerende SARS-CoV-2-virusvariantene, inkludert geografisk utbredelse (2). Nøytraliseringsaktiviteten til sipavibart mot SARS-CoV-2-virusvarianter in vitro er oppsummert i preparatomtalen (Tabell 2). Folkehelseinstituttet (FHI) gir statusrapporter covid-19 virusvarianter. I nyeste statusrapport for luftveisinfeksjoner (uke 12, 2026), er det oppsummert at omikron-variantene som sirkulerer i Norge nå er XFG, NB.1.8.1 og BA.3.2 (3). ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) har fra 30. januar 2026 klassifisert BA.3.2 virus som en variant for overvåking. FHI skriver: <i>Varianten er svært forskjellig (mange mutasjonsendringer) fra andre SARS-CoV-2 virus som har vært i omløp seneste år, men det er likevel ikke ventet at viruset, i den form det er i nå, vil klare å gi stor smitteøkning. Det er ikke observert endret sykdomsbilde eller mer alvorlig sykdom med varianten og covid-19 vaksinen viser også beskyttelse overfor denne varianten.</i> BA.3.2 har ikke F456L-mutasjon i spike-proteinet. Leverandør har lagt ved en konferanseposter som omhandler nøytraliseringsaktivitet til sipavibart mot BA.3.2.2 (4). I posteren oppsummeres det at tre uavhengige tester med pseudovirus-nøytralisering viste at sipavibart kunne nøytralisere BA.3.2.2-varianten (IC₅₀: 52–98 ng/ml), og at tilsvarende effekt forventes mot andre varianter i BA.3.2.x-familien med samme spike-sekvens. Sipavibart har vært behandlet i Bestillerforum for nye metoder tidligere (21.10.2024). Bestillerforum ga ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering. Den sirkulerende virusvarianten som dominerte på dette tidspunktet, var resistent mot sipavibart.
Begrunnelse i forslag	AstraZeneca anmoder om en direkteavtale med Sykehusinnkjøp for sipavibart tilsvarende tidligere avtaler for covid-19-legemidler (se ID2022_034).
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Et variantbilde i stadig endring vil påvirke både den relative og absolutte effekten som kan forventes av sipavibart. Videre vil smittetrykket i befolkningen påvirke den absolutte effekten av legemiddelet. I indikasjonen står: <i>Sipavibart skal brukes i samsvar med eventuelle offisielle anbefalinger og på grunnlag av informasjon om sipavibarts aktivitet mot for tiden sirkulerende virusvarianter.</i> Ifølge statusrapport fra FHI forekommer omikron-varianten BA.3.2 i Norge nå. Nøytraliseringsaktiviteten til sipavibart mot denne virusvarianten er ikke med i Tabell 2 i preparatomtalen. Oppdatering av preparatomtalen med informasjon om nøytraliseringsaktivitet mot nye virusvarianter forutsetter at MT-innehaver sender inn data til EMA, som EMA kan vurdere.

	Det mangler kliniske data som viser at sipavibart gir beskyttelse mot BA.3.2. Det er imidlertid vist at sipavibart kan nøytralisere BA.3.2.2 <i>in vitro</i>, og IC₅₀ var 52–98 ng/ml, avhengig av assay/laboratorie (4). Dette er høyere IC₅₀-verdier, og dermed lavere nøytraliseringsaktivitet, enn det sipavibart hadde mot de tidlige omikronvariantene. DMP viser til følgende tekst i preparatomtalen for sipavibart (pkt. 4.4): <i>Den beskyttende effekten mot virus med moderat økt IC₅₀ (f.eks. JN.1, IC₅₀ 83,1 ng/ml) er redusert og av kortere varighet, og den kliniske relevansen av en eventuell profylaktisk effekt er uklar.</i> Det kan ikke utelukkes at BA 3.2-varianter over tid kan utvikle resistens mot sipavibart.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Effekten av sipavibart, og dermed kostnadseffektiviteten, vil avhenge av sirkulerende virusvarianter og smittetrykk. Dette er faktorer som kan endre seg over relativt kort tid. Tidsbruken ved en metodevurdering av et enkeltlegemiddel, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, vil derfor ikke være hensiktsmessig for denne typen legemiddel. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Kilder

1. Folkehelseinstituttet: [Vaksinasjon ved immunsvikt - FHI](#)
2. Preparatomtale Kavigale: [KAVIGALE, INN- sipavibart](#)
3. Folkehelseinstituttet: [Status for luftveisinfeksjoner 2026, uke 12](#)
4. Cai et al. "Sipavibart neutralises newly emergent SARS-CoV-2 BA.3.2.2 variant" (2026) [Poster P5240 ESCMID](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
11.08.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	