

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: 16.09.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	GSK (Org.nr. 930 606 308)
1.2 Navn kontaktperson	Ashwanee A
1.3 Stilling kontaktperson	Tender Manager
1.4 Telefon	40461412
1.5 E-post	Ashwanee.x.ashockkjelsnes@gsk.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?	Benlysta-injeksjon som tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti dsDNA og lav

<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>	komplement) til tross for standardbehandling. Injeksjonsbehandling av voksne med SLE Benlysta til behandling av SLE hos barn, ungdom og voksne med IV og behandling av voksne med subkutan injeksjon er allerede godkjent og innført. Godkjenning av subkutan formulering til barn og ungdom kan forenkle behandlingen av de få barn/ungdom som har behov for behandling med Benlysta. SLE-indikasjonen ble innført før opprettelse av Nye Metoder. Til informasjon er Benlysta til behandling av lupus nefritt vedtatt og innført av Beslutningsforum 30.08.2021 (ID 2020_088).
2.3 Handelsnavn	Benlysta
2.4 Generisk navn/virkestoff	Belimumab
2.5 ATC-kode	L04A G04
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Administreres som subkutan injeksjon. Det er anbefalt at den første subkutane injeksjonen av Benlysta bør bli gitt under veiledning av kvalifisert helsepersonell. En pasient kan selv injisere eller en omsorgsperson kan administrere Benlysta etter at helsepersonell har avgjort at dette er hensiktsmessig. For pasienter under 10 år må Benlysta ferdigfylt penn administreres av helsepersonell eller opplært omsorgsperson. Dosering for barn og ungdom (5 år til under 18 år) baseres på kroppsvekt: ≥ 50 kg: 200 mg én gang i uken (gjelder også voksne) 30 til < 50 kg: 200 mg hver 10. dag 15 til < 30 kg: 200 mg annenhver uke
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Belimumab er et monoklonalt antistoff som blokkerer BLyS, et protein som hjelper B-celler å overleve. Ved å hemme BLyS reduserer belimumab antall B-celler, inkludert autoreaktive B-celler, og demper dermed immunresponsen ved autoimmune sykdommer som SLE.

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: ID2020_088 Se 2.2
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: Se 2.2
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: 18.02.2016
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: EMA/H/C/002015/II/0133 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: 18.07.2025
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: Til barn og ungdom er Benlysta IV relevant alternativ. Både IV og subkutan injeksjon er godkjent for voksne. For voksne er anifrolumab (Saphnelo) også godkjent til behandling av SLE.
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: Benlysta til behandling av SLE hos barn og ungdom med IV er allerede godkjent og innført. Både IV og subkutan injeksjon er godkjent til behandling av SLE hos voksne. Godkjenning av subkutan formulering til barn og ungdom kan forenkle behandlingen av de få barn/ungdom som har behov for behandling med

	Benlysta. SLE-indikasjonen ble innført før opprettelse av Nye Metoder. Til informasjon er Benlysta til behandling av lupus nefritt vedtatt og innført av Beslutningsforum 30.08.2021 (ID 2020_088).
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Benlysta (både IV og subkutan) er allerede inkludert i det eksisterende TNFBIO anbudet for legemidler mot betennelsessykdommer innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi. Benlysta subkutan formulering er rangert som nummer 1, før Saphnelo og Benlysta IV.

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: Tilbakemeldingen fra Danmark er at de ikke har bestemt seg for om de skal lansere denne formuleringen for barn enda. Tilbakemeldingen fra Finland er at Benlysta subkutan er et poliklinisk produkt, og det må søkes om refusjon. Finland har besluttet å ikke søke om refusjon og heller ikke lansere produktet. Derfor er JNHB-vurderingen ikke relevant. Tilbakemeldingen fra Sverige er at de ikke trenger å sende inn en søknad om refusjon, ettersom dette er en ny formulering.

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> <i>Begrunn forslaget</i>	Forenklet prisnotat. Kostnaden med subkutan formulering til barn og ungdom er lik eller lavere kostnaden for voksne grunnet sjeldnere dosering ved vekt < 50 kg. Kostnaden per pasient overstiger ikke kostnad per pasient med IV- behandling. Benlysta subkutan formulering er rangert som nummer 1, før Saphnelo og Benlysta IV i TNF BIO anbudet. Administrasjonskostnadene er betydelig lavere med subkutan formulering.* Subkutan formulering bidrar også til å redusere presset på helsepersonell i sykehus. Populasjonen forventes å være svært begrenset i omfang (4-14 pasienter), og vi forventer at de som i dag behandles med IV vil kunne få en enklere behandling med subkutan formulering. Basert på ovenstående ber vi om at Bestillerforum legger opp til et forenklet løp for denne metoden for denne populasjonen i form av et prisnotat. *DMP Dokumentasjon av enhetskostnader; dokumentasjon-av-enhetskostnader-v1.4.pdf
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Barn og ungdom under 18 år som lever med SLE. Det er svært få barn og ungdommer som lever med SLE i Norge i dag. I henhold til legemiddelregisteret, ble mellom 6-10 pasienter mellom 5 og 19 år (under 5 i gruppen 10-14 år og 5 i gruppen 15-19 år) behandlet med Benlysta i 2024. Vi forventer fortsatt relativt lavt bruk av Benlysta hos barn og ungdom mellom 5 og 18 år. Estimert antall pasienter er mellom 4 og 14 barn/ungdom. I følge metodebok.no er det mellom 1 900 og 2 200 voksne pasienter med SLE i Norge. Anslått antall voksne SLE-pasienter som er aktuelle for behandling med Benlysta/biologiske legemidler i Norge er ca 475–550 pasienter.
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)	Prisnotat.

<i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	Til informasjon er det “Study 200908, a Multi-Center, Open-Label Trial to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Pharmacodynamics of Subcutaneously Administered Belimumab, a Human Monoclonal Anti-BLyS Antibody, Plus Standard Therapy in Pediatric Participants with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) – Open-label Endpoint Analysis (Parts A and B)” som ligger til grunn for indikasjonsutvidelsen i EMA.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Det er inngitt en rabatt for Benlysta i TNFBIO 2506b anbudet, og årskostnad må derfor belyses i et konfidensielt prisnotat basert på eksisterende anbudspriser. Maks AIP er 9062.79 NOK Maks AUP eks mva er 11 647.90/1.25 er 9318.82 NOK En beregning av legemiddelkostnad, basert på maksimal listepris, for 4-14 pasienter viser en årskostnad for barn/ungdom på mellom 485 000 og 1,7 millioner kroner. Dette er en konservativ tilnærming fordi alle pasienter antas å trenge full dosering (≥50 kg) og beregningene er basert på listepris (maks AUP eks mva er 121 138 NOK per år). I praksis vil mange barn veie mindre og ha lavere doseringsbehov, så reell kostnad blir trolig lavere. I tillegg vil virkningene på legemiddelbudsjettet være betydelig lavere med anbudsprisene. Merk at for alternativet med IV formuleringen vil kostnaden være høyere grunnet høyere administrasjonskostnader. Det betyr at innføringen vil gi en budsjettbesparelse for RHF-ene.
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>	NA (dersom prisnotat er grunnlag for beslutning)

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon	Systemisk lupus erythematosus (SLE) Lupus er en autoimmun revmatisk bindevevssykdom. Hos personer med lupus angriper noen antistoffer

<i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i>	personens eget vev. Sykdommen er systemisk, noe som betyr at den kan angripe mange forskjellige organer. Hud, ledd, cellene i blodet, nyrer, hjerte, og hjerne angripes hyppigst. Sykdommen starter ofte med ganske vage symptomer som tretthet, slapphet, ledd- og muskelverk, samt feberfølelse, men etter dager eller uker tilkommer ofte ting som hudutslett, og da særlig det typiske sommerfuglutslettet i ansiktet, munnsår, hårtap, hevelser i et eller flere ledd og pustevhengige smerter i brystkassen. Uvelhet etter å ha vært i solen er også vanlig. Referanse: Systemisk lupus erythematosus (SLE) Norsk Revmatikerforbund
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer
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>	SLE-behandling (EULAR 2023): Mål: Tidlig remisjon (DORIS) eller lav sykdomsaktivitet (LLDAS), skadeforebygging, bedre livskvalitet (T2T). Grunnbehandling: Hydroksyklorokin (200-400 mg daglig, livslang, inkl. svangerskap), lav dose prednisolon (≤ 5 mg/dag vedlikehold). Glukokortikoider: Puls (0,5–1 mg/kg/dag) ved alvorlig sykdom, lavere doser ved mildere symptomer. Immunosuppressiva: Ved manglende effekt eller høy steroiddose $\rightarrow$ metotreksat, azathioprin, mykofenolat, eller biologiske (belimumab, anifrolumab). Alvorlig/refraktær sykdom: Cyklofosamid, rituksimab, evt. eculizumab. Monitorering: Sykdomsskårer og bivirkninger, spesielt øye og hjerte.

	Referanse: Metodebok
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Selv om EULAR ikke oppgir spesifikke prognosetall, gir anbefalingene fra 2023 et klart grunnlag for forbedret prognose ved systemisk lupus erythematosus (SLE). Strategien bygger på tidlig og målrettet behandling (Treat-to-Target), med fokus på å oppnå remisjon eller lav sykdomsaktivitet.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Behandling av barn og ungdom som lever med SLE kan få subkutan injeksjonsbehandling med Benlysta hjemme istedenfor IV behandling med Benlysta på sykehus.
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>	Barn og ungdom under 18 år som lever med SLE. Det er svært få barn og ungdommer som lever med SLE i Norge i dag. I henhold til legemiddelregisteret, ble mellom 6-10 pasienter mellom 5 og 19 år (under 5 i gruppen 10-14 år og 5 i gruppen 15-19 år) behandlet med Benlysta i 2024. Vi forventer fortsatt relativt lav bruk av Benlysta hos barn og unge 5-18 år. Estimert antall pasienter er mellom 4 og 14 barn/ungdommer. I følge metodebok.no er det mellom 1900 og 2200 voksne pasienter med SLE i Norge. Anslått antall voksne SLE-pasienter som er aktuelle for behandling med Benlysta/biologiske legemidler i Norge er ca 475–550 pasienter.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID	Study 200908, a Multi-Center, Open-Label Trial to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke	Pharmacodynamics of Subcutaneously Administered Belimumab, a Human Monoclonal Anti-BLyS Antibody, Plus Standard Therapy in Pediatric Participants with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) – Open-label Endpoint Analysis (Parts A and B) Study Details NCT04179032 Study of Subcutaneous (SC) Belimumab in Pediatric Participants With Systemic Lupus Erythematosus (SLE) ClinicalTrials.gov		
11.2 Studietype og -design	Studietype: Single arm, multi-center open-label studie Studiedesign: Studien bestod av følgende faser: Del A: Åpen 12-ukers behandlingsfase Del B: Valgfri 40-ukers åpen forlengelsesfase for deltakere som fullførte Del A Etterbehandling: Oppfølgingsundersøkelser 8 og 16 uker etter siste dose av subkutan belimumab Valgfri tilgangsforlengelsesfase: Tilgjengelig etter uke 52 for kvalifiserte deltakere som fullførte Del B, spesielt i tilfeller der intravenøs belimumab ikke er godkjent for barn, medisinsk uegnet, eller logistisk utfordrende. Denne fasen pågår fortsatt per tidspunktet for rapportskriving.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Evaluerer farmakokinetikk (PK), sikkerhet og farmakodynamikk (PD) av subkutan belimumab i kombinasjon med	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	standardbehandling hos omtrent 28 pediatriske deltakere i alderen 5 til 17 år og med vekt ≥ 15 kg med aktiv SLE.		
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Deltakere: Studien inkluderte barn og ungdom i alderen 5 til 17 år med klinisk aktiv SLE, definert som SELENA-SLEDAI ≥ 6 ved screening. Totalt skulle omtrent 28 deltakere rekrutteres. Inklusjonskriterier: - Alder: 5–17 år - Aktiv SLE med SELENA-SLEDAI-skår ≥ 6 - Minst 4 av 11 ACR-kriterier for klassifisering av SLE (ved screening eller tidligere) - Positiv ANA ($\geq 1:80$) og/eller anti-dsDNA ≥ 30 IU/mL, bekreftet via sentrallaboratorium eller lokalt laboratorium - Stabil SLE-behandling (samme dose) i minimum 30 dager før dag 1 i studien Eksklusjonskriterier: - Alvorlig aktiv CNS-lupus - Alvorlig lupusnefritt	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Dosering: Belimumab 200 mg subkutan (SC) Doseringsintervall: Basert på kroppsvekt ved baseline: - ≥ 15 til <30 kg: hver 2. uke - ≥ 30 til <50 kg: hver 10. dag - ≥ 50 kg: hver uke Behandlingsvarighet: - Del A: 12 uker, åpen behandling - Del B: valgfri 40-ukers forlengelse med samme	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	eller justert doseringsfrekvens - Oppfølging: 16 uker etter behandling - Tilgangsforlengelse: valgfri fase etter uke 52 for kvalifiserte deltakere - Total studielengde var 68 uker.		
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	NA	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primære endepunkter: - Farmakokinetikk (PK) av belimumab-konsentrasjoner ved uke 12 - Steady-state PK-parametere: gjennomsnittskonsentrasjon (Cavg/AUC), maksimal konsentrasjon (Cmax) og minimal konsentrasjon (Cmin) basert på populasjons-PK-estimer Sekundære endepunkter: - Sikkerhet: Forekomst av bivirkninger (AEs), alvorlige bivirkninger (SAEs) og spesielle bivirkninger til uke 52 - Farmakodynamikk (PD)/biomarkører: Endring fra baseline i C3/C4-komplement, anti-dsDNA, B-celle-subtyper og	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	immunoglobuliner ved uke 12 og 52 - Andre PD-parametere som ble målt, men ikke definert som endepunkt: ANA, CRP og BlyS-protein Effektivitet: - Målt med SELENA-SLEDAI skala - Effekt definert som andel deltakere med ≥ 4 poeng reduksjon i SELENA-SLEDAI score ved uke 12 og 52		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	NA	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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>	Study completion date (estimated): 23.04.2027.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater	Resultater: - Eksposeringen av subkutan belimumab (SC BEL) hos barn med SLE var i samsvar	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	med det som er observert hos voksne. - Farmakodynamikk og sikkerhetsprofil var også i tråd med kjent data for belimumab, og det ble ikke identifisert nye sikkerhetssignaler hos barn i alderen 5–17 år.		
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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 ☒ Ingen informasjon om det foreligger per i dag.
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	NA
--	----

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