

Egnethetsvurdering - medisinsk utstyr	
1. Status og oppsummering	
ID-nummer	ID26B026_049
Tittel	12BiAluRil Prefill intravesikal instillasjon ved kjemisk cystitt for ikke-muskelinvasiv blærekreft (NMIBC) eller ved strålecystitt etter ekstern bekkenstråling
Produktnavn (produsent, land)	iAluRil Prefill (IBSA (Institut Biochimique SA), Sveits/Italia)
Generisk metodenavn	Natriumhyaluronat 1,6 % + kondroitinsulfat 2,0 %, intravesikal instillasjon
Metodeforslag	Anmodning om vurdering Innsendt av: IBSA Nordic ApS ved Henrik Olesen (Nordic Medical Advisor, Pharma)
Metodetype	Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester
Fagområde	Kreftsykdommer
Tagger/søkeord	☐ Tilhørende diagnostikk ☐ Medisinsk stråling ☐ Genterapi ☐ Vaksine ☐ ☐ Kunstig intelligens
Forslag til PICO	Populasjon 1) Voksne pasienter med ikke-muskelinvasiv blærekreft (NMIBC) som mottar behandling med BCG (Bacillus Calmette-Guérin) og/eller vedlikeholdsbehandling som utvikler kjemisk cystitt med moderate til alvorlige lokale symptomer (urinfrekvens, hastverk, smerte dysuri). 2) Voksne pasienter med akutt eller kronisk strålecystitt etter ekstern bekkenstråling, primært for prostatakreft, sekundært etter stråling for blære-, livmor- eller endetarmkreft.
	Intervensjon iAluRil Prefill: sterilt, ferdigfylt sprøytesystem på 50 ml til intravesikal instillasjon, levert med luerlåsadapter og IALUADAPTER® for tilkobling til standard uretralkateter. For gjenopprettelse av GAG-laget (glykosaminoglykan-laget, naturlig beskyttende slimlag som dekker innsiden av urinblæren). Gitt som tillegg til standard BCG-induksjon og symptomatisk behandling.
	Komparator 1) symptomatisk behandling, doseringsreduksjon, intervallforlengelse eller avbrudd av BCG 2) symptomatisk behandling med analgetika, antikolinergika, lokalbehandling og, ved kronisk alvorlig strålecystitt, hyperbar oksygenbehandling
	Utfallsmål 1) Primært: fullføringsgrad av planlagt BCG-induksjon og vedlikehold; cystittsymptomscore (VAS, IPSS). Sekundært: livskvalitet (EQ-5D, KHQ); behov for BCG-dosereduksjon eller -avbrudd; residiv- og

	progresjonsrate i NMIBC; alvorlige uønskede hendelser. 2) Primært: reduksjon i strålecystittsymptomer (VAS, validerte spørreskjemaer); behov for sykehusinnleggelse for blødning eller smerte. Sekundært: livskvalitet (EQ-5D); behov for hyperbar oksygenbehandling; alvorlige uønskede hendelser.
Forslag til fagekspertise	Urologer, onkologer, sykepleiere
Status for godkjenning	CE-merket klasse III
Status for bruk	☐ Under utvikling ☒ Brukes i Norge ☐ Under innføring ☒ Brukes i EU/EØS ☐ Revurdering ☐ Ny/endret indikasjon ☐ Ny/endret metode
Bestillingsanbefaling	Ingen nasjonal vurdering Kommentar: Bruk av iAluRil® er allerede etablert i norsk klinisk praksis og produktet er i praksis den eneste tilgjengelige GAG -instillasjonen (rammeavtale 2403-1 med Sykehusinnkjøp HF). Den administreres i dag på sykehus. Innkomne innspill fra fagmiljøer bekrefter at det er klinisk behov for metoden, den utføres allerede og har blitt utført i flere år og at det er ingen reelle alternativer ved intravesikal instillasjonsbehandling på aktuell indikasjon. Det blir signert en ny avtale mellom produsenten og SI i høst (2026) og den vil trolig gjelde ut 2030 (avtaletid 2+1+1 år). Den foreslåtte metoden innebærer delvis overflytting av behandling over til pasientens hjem (etter strukturert opplæring på sykehuspoliklinikk) og eventuelt primærhelsetjenesten under sykehusets faglige ansvar. Basert på innkomne innspill, støttes forslaget om å tilby behandlingen for selvadministrasjon for egnede pasienter. Dette krever en organisatorisk endring og eventuell avklaring av finansiering mellom spesialist- og primærhelsetjenesten. En nasjonal metodevurdering i tillegg til utredning av effekt og sikkerhet og økonomiske konsekvenser vil kunne belyse noen av organisatoriske konsekvenser, men avklaring av en eventuell fordeling av finansiering mellom spesialist- og primærhelsetjenesten ligger utenfor rammer for metodevurdering. Det stilles derimot et spørsmål rundt formålet med en metodevurdering på nåværende tidspunkt, særlig i lys av nylig inngått rammeavtalen og eventuelt behov for avklaring av finansiering/fordeling av finansiering, selv om at seleksjonskriteriene for en nasjonal metodevurdering oppfylles for denne metoden. Dersom en metodevurdering likevel skulle vurderes relevant, virker en metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon mest hensiktsmessig. Metodevurderingen, i tillegg til utredning av effekt og sikkerhet, bør belyse helseøkonomiske og organisatoriske konsekvenser.

2. Kort beskrivelse av metoden

ID-nummer	ID26B026_049
Tittel	12BiAluRil Prefill intravesikal instillasjon ved kjemisk cystitt for ikke-muskelinvasiv blærekreft (NMIBC) eller ved strålecystitt etter ekstern bekkenstråling
Regulatorisk status	CE-merket medisinsk utstyr klasse III, pågående prosess knyttet til ny innkjøpsavtale med Sykehusinnkjøp HF
Virkningsmekanisme og indikasjon for bruk	iAluRil® Prefill virker ved å gjenoppbygge og styrke det beskyttende glykosaminoglykanlaget (GAG-laget) på innsiden av urinblæren. Dette laget fungerer som en barriere mellom urinen og blæreveggen. Det finnes flere produkter registrert som medisinsk utstyr, som brukes for instillasjoner med formålet om å gjenoppbygge GAG-laget i blæren, for eksempel: 1) Uracyst® (fra Stellar /v. VitaFlo), som også inneholder kondroitinsulfat, 2%, men ikke hyaluronsyre, 2) Gepan® (G.Pohl-Boskamp GmbH&Co), også kun med kondroitinsulfat, 0,2%, og 3) Hyacyst® (Bladder Health UK), som kun inneholder hyaluronsyre (ikke registrert i Norge). Både iAluRil® og Uracyst® brukes i Norge til behandling av kronisk blærebetennelse av kommersielle aktører [1]. Begge produktene har også strålecystitt og kjemisk indusert cystitt blant indikasjonene.
Potensiell nytte	Ved BCG-toksisitet består dagens praksis av symptomatisk behandling, doseringsreduksjon, intervallforlengelse eller avbrudd av BCG. Avbrudd reduserer onkologisk effekt og øker residiv- og progresjonsrisiko ved NMIBC. iAluRils® tilleggsverdi består i reduksjon av cystittsymptomer, høyere fullføringsgrad av BCG-induksjon og vedlikeholdsfasen, og forbedret livskvalitet. Ved strålecystitt består dagens praksis av symptomatisk behandling, analgetika, antikolinergika, lokalbehandling og, ved kronisk alvorlig strålecystitt, hyperbar oksygenbehandling. For denne indikasjonen sier produsenten at iAluRils® er allerede i bruk i praksis. Nytteverdien til iAluRils® er symptomreduksjon og bedret livskvalitet. For begge indikasjonene, løfter produsenten potensielle besparelser knyttet til frigjøring av poliklinisk kapasitet, ettersom behandlingen kan utføres i primærhelsetjenesten av sykepleier, hjemmesykepleier eller pasienten selv etter strukturert opplæring.
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	De relevante kliniske studiene identifisert rapporterer ingen økte forekomster av uønskede hendelser. Leverandør beskriver at de vanligste rapporterte hendelsene er milde og forbigående.
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Ikke-muskelinvasiv blærekreft (NMIBC) er den vanligste formen for blærekreft ved diagnostidspunktet. Svulsten er begrenset til blærens slimhinne eller bindevevslag og har ikke vokst inn i blæremuskelen. Behandling kan innebære blant annet immunterapi med Bacillus Calmette-Guérin (BCG) som stimulerer immunforsvaret til å angripe kreftcellene. Vi er usikre på antall pasienter som ville være aktuelle for denne behandlingen. Produsenten av iAluRil oppgir at pasientpopulasjonen for begge indikasjoner er begrenset og klart definert innenfor norsk klinisk

	praksis. Årlig volum estimeres til ca. 7 000 pakninger, ifølge Sykehusinnkjøp.
Dagens behandling	Dagens behandling består av å behandle symptomer, dosereduksjon forlenget intervall mellom BCG, eller avbrudd av BCG. Ved strålecystitt behandles symptomer med analgetika, antikolinergika og lokalbehandling med hyperbar oksygenbehandling (ved kronisk alvorlig strålecystitt).
Helseøkonomi og ressursbruk	iAluRil® kan brukes hjemme hos pasienten sammen med en adapter (ialuadapter®) som ferdigfylt sprøyte eller i sykehus sammen med en kateter. Produktet er beregnet for engangsbruk på én pasient per instillasjon. På apotek, koster en ferdigfylt sprøyte med iAluRil ca. 1 500 [2] En standard oppstartsbehandling krever vanligvis 6 doser (4 ukentlige doser etterfulgt av 2 doser annenhver uke), etterfulgt av månedlige vedlikeholdsdoser over flere måneder etter klinikers vurdering. Administreres av sykepleier eller spesialsykepleier på poliklinikk eller, etter opplæring, som selvinstillasjon eller hjemmesykepleieradministrasjon. Et fullstendig kostnadsbilde bør omfatte både kostnadene til selve utstyret, konsultasjoner med personellkostnader knyttet til administrering samt pasientopplæring. Produsenten indikerer at i dag utføres instillasjoner hovedsakelig ved poliklinikk, men kunne flyttes til primærhelsetjenesten eller selvinstillasjon (etter strukturell opplæring) under sykehusets faglige ansvar, dette forslaget støttes av innspillene fra fagmiljøene. Dette kan muligens medføre besparelser i spesialisthelsetjenesten (mindre behov for poliklinikk og pasientreiser) / omfordeling av ressursbruk mellom primær- og spesialisthelsetjenesten. Produsenten anslår at 3-årsbudsjettet vil summere seg til 12-15 MNOK (for 3 år samlet).

3. Dokumentasjonsgrunnlag					
ID-nummer	ID2026_049				
Tittel	12BiAluRil Prefill intravesikal instillasjon ved kjemisk cystitt for ikke-muskelinvasiv blærekreft (NMIBC) eller ved strålecystitt etter ekstern bekkenstråling				
3.1 Oppsummert forskning					
Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Ingen relevante identifisert				
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Ingen relevante identifisert				
Systematiske oversikter	- Det foreligger flere relevante systematiske oversikter, bl.a.: Corona G, Capogrosso P, Baldini S, Rastrelli G, Vignozzi L, Romero-Otero J, et al. Hyaluronic acid and chondroitin sulphate instillation in chronic bladder diseases: a meta-analysis. BJU Int. 2026;137(1):36-48. doi: 10.1111/bju.70016 [3] Gomati A, Teggaz M, Allam M, Mahmalji W. Hyaluronic acid as a treatment for refractory Bacillus Calmette-Guérin-induced cystitis: A narrative review. Bladder (San Franc). 2025;12(2):e21200038. doi: 10.14440/bladder.2024.0066 [4] Marchioni M, DE Francesco P, Campi R, Carbonara U, Ferro M, Schips L, et al. Current management of radiation cystitis after pelvic radiotherapy: a systematic review. Minerva Urol Nephrol. 2022;74(3):281-291. doi: 10.23736/S2724-6051.21.04539-0 [5]				
Metodevarsel	Ingen relevante identifisert				
Kliniske studier	Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en klinisk studie. PICO 1: Topazio et al. 2014 [6]. Randomisert kontrollert pilotstudie med 2 armer n=30 Gubbiotti et al. 2025 [7]. Prospektiv studie med 2 armer n=180 (ikke-randomisert) PICO 2: Redorta et al. 2021 [8] Randomisert kontrollert studie med iAluRil som intervensjon (MISTIC-studien), n=49 Gacci et al. 2016 [9] En prospektiv pilotstudie. Sommariva et al. 2014 [10] Pilot studie.				
3.3 Pågående kliniske studier					
Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater

Patients with NMIBC undergoing BCG-therapy, n=56	Early Intravesical Blad-Care™ (hyaluronic acid and chondroitin sulfate)	Late Intravesical Blad-Care	BCG-induced bladder toxicity	NCT07495072 (RCT)	06/2027
Patients with radiation-induced cystitis, n=54	intravesical hyaluronic acid (HA) instillation therapy (Blad-Care)	Sham treatment with saline	patient-reported outcomes (PROs) related to symptoms of radiation-induced cystitis	NCT07125924	12/2027

4. Referanser

1. Aleris. *Behandling av kronisk blærebetennelse* 2026 [17.08.2026]; Available from: <https://www.aleris.no/urolog/uracyst/>.
2. Apofix. *Apofix, produkter. Ialuril prefyll ferdigfylt spr.* 2026 [04.08.2026]; Available from: <https://apofix.no/ialuril-prefyll-ferdigfylt-spr>.
3. Corona, G., et al., *Hyaluronic acid and chondroitin sulphate instillation in chronic bladder diseases: a meta-analysis*. BJU Int, 2026. **137**(1): p. 36-48.
4. Gomati, A., et al., *Hyaluronic acid as a treatment for refractory Bacillus Calmette-Guérin-induced cystitis: A narrative review*. Bladder (San Franc), 2025. **12**(2): p. e21200038.
5. Marchioni, M., et al., *Current management of radiation cystitis after pelvic radiotherapy: a systematic review*. Minerva Urol Nephrol, 2022. **74**(3): p. 281-291.
6. Topazio, L., et al., *Could hyaluronic acid (HA) reduce Bacillus Calmette-Guérin (BCG) local side effects? Results of a pilot study*. BMC Urol, 2014. **14**: p. 64.
7. Gubbiotti, M., et al., *Intravesical administration of highly concentrated hyaluronic acid and chondroitin sulfate as add-on therapy for chemical cystitis induced by Bacillus Calmette-Guérin (BCG) immunotherapy*. Int Urol Nephrol, 2025. **57**(7): p. 2033-2039.
8. Redorta, J.P., et al., *Multicentre International Study for the Prevention with iAluRil of Radio-induced Cystitis (MISTIC): A Randomised Controlled Study*. Eur Urol Open Sci, 2021. **26**: p. 45-54.
9. Gacci, M., et al., *Bladder Instillation Therapy With Hyaluronic Acid and Chondroitin Sulfate Improves Symptoms of Postradiation Cystitis: Prospective Pilot Study*. Clin Genitourin Cancer, 2016. **14**(5): p. 444-449.
10. Sommariva, M.L., et al., *Intravesical Hyaluronic Acid and Chondroitin Sulphate Improve Symptoms and Quality of Life in Patients with Late Radiation Tissue Cystitis: An Investigative Pilot Study*. European Journal of Inflammation, 20147. **12**(1).

5. Versjonslogg	
ID-nummer	ID26B026_049
Tittel	12BiAluRil Prefill intravesikal instillasjon ved kjemisk cystitt for ikke-muskelinvasiv blærekreft (NMIBC) eller ved strålecystitt etter ekstern bekkenstråling
5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
03.07.2026	Laget egnethetsvurdering
04.08.2026	Oppdatert referanser,
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.