

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2024_045
Handelsnavn (virkestoff)	Kinsula (donanemab)
Virkningsmekanisme	Monoklonalt antistoff som binder til proteinet beta-amyloid.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et nytt virkestoff. Legemidlet har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa, men fikk positiv opinion hos det Europeiske legemiddelbyrået (EMA) i juli 2025 (1).
Mulig indikasjon	Til behandling av voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom (tidlig symptomatisk Alzheimers sykdom) som er apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) heterozygoter eller ikke-bærere med bekreftet amyloid patologi.
Forventet dosering	Donanemab administrert intravenøst hver 4. uke. Første dose vil være på 350 mg, andre dose på 700 mg, tredje dose på 1050 og deretter 1400 mg hver 4. uke. I studiesammenheng har donanemab blitt gitt i inntil 72 uker.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Eli Lilly Norge AS
Bakgrunn	I 2020 hadde i overkant av 100 000 norske pasienter demens, og det er forventet at antallet dobles fram til år 2040 (2). Det antas at inntil 60-70 % av demenspasientene har beta-amyloid plakk og AD, og at rundt 50 % av disse har mild AD (3, 4). De patologiske endringene i hjernen ved AD begynner sannsynligvis 10–20 år før symptomdebut, og utviklingen av nye biomarkører muliggjør nå påvisning av AD-forandringer på et asymptomatisk stadium (5). Det er ukjent hvor mange norske pasienter som har mild kognitiv svikt med amyloid plakk, men antallet vil være betydelig. Donanemab er et nytt virkestoff, og fikk positiv opinion fra EMA i juli 2025. Dette ble gitt etter en innskrenking av den opprinnelige omsøkt indikasjon, som ble avslått av EMA i mars 2025, samt en lavere doseopptrapping. Foreslått indikasjon avgrenses til pasienter som ikke har, eller kun har en kopi av apolipoprotein E ε4 genet (X). En generell bekymring ved bruk av donanemab er sikkerhetsprofilen/bivirkninger. Dette gjelder særlig en type uønsket hendelser som kalles ARIA (amyloid-related imaging abnormalities) som medfører hevelser og potensielle blødninger i hjernen. På bakgrunn av dette må pasienter som behandles med donanemab undersøkes jevnlig med MR for å oppdage ARIA så tidlig som mulig.
Preliminær PICO¹	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon, ifølge CHMP (EMA): voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom (tidlig symptomatisk Alzheimers sykdom) som er apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) heterozygoter eller ikke-bærere med bekreftet amyloid patologi. I: Donanemab brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. C: Dagens standardbehandling. Beskrevet i Nasjonal faglig retningslinje for demens (6).

¹ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

	O: Kognitiv funksjon, daglig fungering og selvstendighet, omsorgsbehov, overlevelse, bivirkninger og helserelatert livskvalitet. Det foreligger en bestilling for en annen metode til behandling av Alzheimer's sykdom, ID2023_037 – Lecanemab (Leqembi) til tilsvarende indikasjon (7).
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Det finnes klinisk dokumentasjon som kan være egnet som grunnlag for en kostnad-nytte-analyse. Start- og stoppkriterier for å avgrense og definere aktuell pasientgruppe (utover APO E ε4-status) for behandling med donanemab kan bli viktig. Det er avgjørende å få et godt estimat på størrelsen av pasientpopulasjonen. En eventuell innføring av donanemab og tilsvarende legemiddelbehandlinger av Alzheimer's sykdom vil kreve store ressurser og økt kapasitet i helsetjenesten til diagnostisering, administrering av legemiddel og monitorering. Dette vil ikke fullt ut bli belyst i en metodevurdering av aktuelle legemiddel.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse). Bestillerforum har tidligere bedt leverandør levere dokumentasjon for vurdering av donanemab i JNHB-samarbeidet (nordisk samarbeid). Leverandøren ønsker ikke dette. DMP anser likevel at det er av verdi for likebehandling i Norden at det oppfordres til et nordisk samarbeid om denne metodevurderingen.

Referanser:

1. EMA – Donanemab: [Kisunla | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
2. [Demens - FHI](#)
3. [Om demens - Helsedirektoratet](#)
4. [The affordability of lecanemab, an amyloid-targeting therapy for Alzheimer's disease: an EADC-EC viewpoint - PMC \(nih.gov\)](#)
5. [Alzheimers sykdom – diagnostikk og behandling | Tidsskrift for Den norske legeforening \(tidsskriftet.no\)](#)
6. [Demens - Helsedirektoratet](#)
7. Nye Metoder: Lecanemab (Leqembi). [Lecanemab \(Leqembi\) - Nye metoder](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
09.09.2025	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.	