

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2021_146
Virkestoff (handelsnavn)	Ranibizumab (Susvimo)
Virkningsmekanisme	Monoklonalt antistoff som hemmer vaskulær endotelial vekstfaktor A og dermed reduserer patologisk neovaskularisering (anti-VEGF-behandling, antineovaskulerende behandling).
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et kjent virkestoff, men i en ny formulering som kan administreres via et implantat. Indikasjonen har markedsføringstillatelse (MT) i Europa ¹ .
HTAR	Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)? ☐ Ja ☒ Nei
Bruksområde	Ranibizumab (Susvimo) er indisert til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD) hos voksne pasienter som har oppnådd stabil sykdom etter tidligere å ha respondert på intravitreal behandling med et legemiddel som hemmer vaskulær endotelial vekstfaktor (VEGF) MT-innehaver anmoder om en metodevurdering av en subgruppe: pasienter med våt AMD, som har vist respons på anti-VEGF-behandling, er kandidater for kirurgi (innsettelse av implantatet), og med behov for hyppige IVT behandlingsintervaller (opptil hver 6. uke) av anti-VEGF-behandling. MT-innehaver foreslår samtidig en innplassering i 3. linje.
Forventet dosering	Contivue er et implantat som kontinuerlig skal frigi legemiddelet ranibizumab (formuleringen Susvimo). Susvimo 2 mg må etterfylles hver 24. uke. Langvarig behandling. Contivue implantatet plasseres i øyet ved kirurgi.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Roche Norge AS
Bakgrunn	Den direktesammenlignende studien Archway (NCT03677934) viste ifølge anmodningen at Contivue med Susvimo administrert hver 24. uke er non-inferior med ranibizumab administrert IVT hver 4. uke. Ranibizumab IVT er ikke metodevurdert for den aktuelle indikasjonen i systemet for nye metoder. I anmodningen foreslås en metodevurdering med en kostnads-minimeringsanalyse (basert på en nettverksmetaanalyse) mot andre anti-VEGF-behandlinger administrert med en hyppighet på hver 4. – 6. uke. I anmodningen beskriver selskapet at de selv har undersøkt mulighetene for å levere en kostnad-nytte-analyse, men at dette ikke er hensiktsmessig fordi det er marginale nytteforskjeller mellom de ulike behandlingsalternativene og Contivue med Susvimo.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/susvimo>

Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Behandling av våt AMD i norsk klinisk praksis er beskrevet i Nasjonal kvalitetshåndbok for oftalmologi² og i Norsk legemiddelhandbok³. Behandlingen består hovedsakelig av intravitreale injeksjoner med VEGF, vanligvis med 4-12 ukers intervaller over flere år. Antineovaskulerende midler til behandling av våt AMD er konkurranseutsatt i Norge⁴. Bevacizumab er førstevalget ved indikasjon for anti-VEGF behandling. Der det tross bevacizumab-injeksjoner gjennomført hver 4. uke over tid (inntil 6 mnd.) ikke er tilstrekkelig opptørking av ødem kan det konverteres til aflibercept 40 mg/ml (2. linje) og deretter aflibercept 114,3 mg/ml eller faricimab (3. linje). Anbefalingene fra Sykehusinnkjøp angir videre at pasienter som ikke har tilleggseffekt av aflibercept 114,3 mg/ml eller faricimab sammenlignet med bevacizumab, skal konverteres tilbake til bevacizumab. Det foreligger ikke rangering mellom aflibercept 114,3 mg/ml eller faricimab. Se anbefalingen fra Sykehusinnkjøp for nærmere informasjon. Hos pasienter uten sykdomsaktivitet (stabil sykdom ved respons) gis faricimab hver 16. uke for faricimab⁵. Bevacizumab og aflibercept gis månedlig^{6,7}. Behandlingen tilpasses individuelt, og det kan være behov for å utdype relevante nyanser i en metodevurdering.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved bruk som samsvarer med godkjent indikasjon, og vurderer at det er hensiktsmessig med en metodevurdering med en kostnadssammenligning.

Versjonslogg*

Dato	Hva
06.10.2026	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](https://www.legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

² <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/oftalmologi-nasjonal-kvalitetshandbok-for-oftalmologi/retina/aldersrelatert-makuladegenerasjon-amd>

³ <https://www.legemiddelhandboka.no/oyesykdommer/netthinne-arehinne-og-glasslegemet/makulasykdommer/aldersrelatert-makuladegenerasjon-amd-og-subretinale-korioidale-karyndannelser-cnv>

⁴ <https://www.sykehusinnkjop.no/495f1c/siteassets/avtaledokumenter/avtaler-legemidler/antineovaskulariserende-midler-vat-amd/anbefaling-antineovaskulariserende-midler.pdf>

⁵ <https://www.legemiddelhandboka.no/extended/virkestoff/faricimab>

⁶ <https://www.sykehusinnkjop.no/495f1c/siteassets/avtaledokumenter/avtaler-legemidler/antineovaskulariserende-midler-vat-amd/anbefaling-antineovaskulariserende-midler.pdf>

⁷ <https://www.legemiddelhandboka.no/extended/aflibercept-oye>