

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: 03.11.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Bayer AS
1.2 Navn kontaktperson	Kari Kollstad
1.3 Stilling kontaktperson	Reimbursement & Value Lead
1.4 Telefon	+47 976 54 510
1.5 E-post	Kari.kollstad@bayer.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?	Nedsatt syn som følge av makulødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren, sentral og hemiretinal RVO)

<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>	(NB! Prosess for godkjenning pågår) Engelsk (draft): Visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (branch, central and hemiretinal RVO)
2.3 Handelsnavn	Eylea
2.4 Generisk navn/virkestoff	Aflibercept
2.5 ATC-kode	S01LA05
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Administrasjonsform: Intravitreal injeksjon. Styrke: 114,3 mg/ml Anbefalt dose: 8 mg Behandlingsslengde: Bestemmes av behandlende lege basert på individuell respons.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler/Antineovaskulariserende midler. Virkningsmekanisme: Vaskulær endotelial vekstfaktor-A (VEGF-A) og placentar vekstfaktor (PIGF) tilhører VEGF-familien av angiogene faktorer som kan virke som potente mitogene, kjemotaktiske og vaskulære permeabilitetsfaktorer for endotelceller. For høy aktivering av reseptorene til VEGF-A og PIGF kan føre til patologisk neovaskularisering og for høy vaskulær permeabilitet. Aflibercept virker som en løselig ”lokke”-reseptor som binder VEGF-A og PIGF med høyere affinitet enn deres naturlige reseptorer, og kan dermed hemme bindingen og aktiveringen av disse beslektede VEGF-reseptorene (Eylea SPC).

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2024_016, ID2024_017, ID2025_028
--	--

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	
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: ID2023_099 Vabysmo
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: 22.11.2012
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/VR/0000264981 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Q4 2025/Q1 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Q1 2026 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse:

<i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Har ikke fått markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon ennå.
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: Følgende legemidler innenfor ATC gruppe (S01L A Antineovaskulariserende midler): Ranibizumab, aflibercept 2 mg, faricimab
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Eylea er allerede inkludert i Anskaffelse «Antineovaskulariserende midler».

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?

Hvis nei, begrunn kort

Ja ☐ Nei ☒

Begrunnelse:

Vi anser ikke en cost-utility analyse som aktuell i dette tilfellet.

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)?

Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA

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?

F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.

Begrunn forslaget

Det antas at en eventuell innføring av Eylea 8 mg til denne indikasjonen ikke vil påvirke det totale antall pasienter som behandles.

Eylea 8 mg har tidligere blitt innført til behandling av DME og Våt AMD uten behov for metodevurdering.

Vi antar derfor at prisnotat (uten metodevurdering) er aktuelt også for denne indikasjonen.

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.

Ikke relevant

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)

Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.

Ikke relevant

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

Ikke relevant

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	Ikke relevant
<i>Tidspunkt må oppgis</i>	

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i>	Retinal veneokklusjon (RVO), også kalt blodpropp i øyet, er en tilstopping av en eller flere av øyets vener. Øyevæv med oksygenmangel vil da sende ut signal om å danne nye blodårer for å kompensere for tapet av oksygen. Nydannelse av blodårer (neovaskularisering) virker i dette tilfellet mot sin hensikt og kan føre til ødeleggelse av vevsstrukturer og funksjoner i øyet og gi svekket syn. (https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/cochrane/vegf-mot-makulaodem-faktaark.pdf)
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Øyesykdommer
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>	I dag finnes det ikke en entydig standardbehandling ettersom det er store regionale variasjoner i henhold til valg av behandling. (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38071435/). Injeksjon Den vanligste behandlingsformen er å tilføre vekstfaktorhemmere ved å få injeksjon i øyet for å redusere lekkasje i skarpsynet. Noen pasienter opplever rask bedring, mens mange trenger flere injeksjoner over lengre tid. Noen ganger brukes kortikosteroider inn i øyet i form av et implantat, dersom vekstfaktorhemmere har liten effekt. (https://www.oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/blodpropp-i-oyet-retinal-vene-okklusjon/)

10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Etter hvert vil den tette venen kunne åpne seg noe. Deler av synstapet kan gradvis bedres, men de fleste vil oppleve permanent synssvekkelse på dette øyet. Komplikasjoner til venetrombose er blødning i øyet, som gir ytterligere svekkelse av synet, og risiko for utvikling av grønn stær. (https://nhi.no/sykdommer/oye/netthinne-og-synsnervesykdom/venetrombose-i-oyet/prognose)
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Eylea 8 mg vil kunne være et behandlingsalternativ for samme pasientgruppe som i dag er aktuell for behandling av RVO med Eylea 2 mg.
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>	Det var ca. 3650 pasienter under behandling for retinal veneokklusjon i 2021 i Norge (Husum et al, 2023 https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aos.16598) Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering oppgir RVO-pasienter til ca 17% av det totale antallet injeksjonskontakter i 2024. (https://analyser.skde.no/no/analyse/injeksj_kont/) Eylea 8mg vil kunne være et behandlingsalternativ for samme pasientgruppe som i dag behandles med anti-VEGF.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of Aflibercept 8 mg in Macular Edema	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Secondary to Retinal Vein Occlusion. NCT: 05850520. (https://clinicaltrials.gov/study/NCT05850520?condition=Retinal%20Vein%20Occlusion&term=QUASAR&intr=aflibercept&rank=1)		
11.2 Studietype og -design	Fase III-studie. Multicenter, randomisert, dobbelblindet studie, behandlingsnaive, makulødem sekundært til RVO	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Ved makulødem etter RVO: Undersøke om Eylea 8 mg med 3 eller 5 loadingdoser har like god (non-inferior) effekt på syn (BCVA), anatomiske mål og lik sikkerhetsprofil som Eylea 2 mg hver 4.uke, men med færre injeksjoner. Eylea 8 mg (114,3mg/mL) 8q8/3 8q8/5 vs Eylea 2mg (40mg/mL) 2q/4	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Key Inclusion Criteria: Inclusion Criteria: Adult ≥18 years of age with treatment-naïve	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	macular edema involving the foveal center secondary to RVO (BRVO, HRVO, or CRVO) diagnosed within 16 weeks before the screening visit. ETDRS BCVA letter score of 73 to 24 (20/40 to 20/320) at screening and baseline visits in the study eye.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Aflibercept 8 mg hver 8.uke (114,3 mg/mL) med hhv 3 og 5 loadingdoser. 36 ukers behandlingsvarighet. Studiepopulasjonen følges opp totalt 64 uker etter studiestart for bivirkninger og alvorlige bivirkninger.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Den aktive komparatoren (Eylea 2 mg) ble administrert hver 4.uke i hele observasjonstiden.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter	Primære:	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Change from baseline in BCVA measured by the ETDRS letter score at Week 36 Sekundære: • Number of active injections from baseline to Week 64 [Time Frame: From baseline to Week 64] • Number of active injections from baseline to Week 36 [Time Frame: From baseline to Week 36] • Change from baseline in BCVA measured by the ETDRS letter score at Week 44 [Time Frame: At baseline, week 44] • Change from baseline in BCVA measured by the ETDRS letter score at Week 64 [Time Frame: At baseline, week 64] • Number of participants gaining at least 15 letters in BCVA from baseline at Weeks 36 and 64 • Number of participant achieving an ETDRS letter score of at least 69 (approximate 20/40		
---	--	--	--

	Snellen equivalent) at Weeks 36 and 64 [Time Frame: At week 36 and week 64 • Participant having no IRF and no SRF in the center subfield at Weeks 36 and 64 (yes/no) [Time Frame: At week 36 and week 64] • Change from baseline in Central Sub-Field Thickness at Weeks 36 and 64 [Time Frame: At baseline, week 36 and week 64] • Change from baseline in NEI VFQ 25 total score at Weeks 36 and 64 [Time Frame: At baseline, week 36 and week 64] ○ NEI-VFQ-25: National Eye Institute Visual Functioning Questionnair e-25. • Number of participant with TEAEs and SAEs through Weeks 36 and 64 [Time Frame: Through weeks 36 and 64]		
--	--	--	--

	• Participants dosed only Q8W through Week 36 in the 8 mg Q8W group [Time Frame: Through weeks 36] • Participants having last treatment intervals ≥ 12 or of 16 weeks at Week 64 [Time Frame: At week 64] • Participants having next intended interval ≥ 12 or of 16 weeks at Week 64 [Time Frame: At week 64] • Systemic exposure to aflibercept as assessed by plasma concentrations of free, adjusted bound and total aflibercept from baseline through Weeks 36 and 64 [Time Frame: From baseline through weeks 36 and 64]		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</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.

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>	Primæranalyse: Uke 36 Sekundæranalyser: Uke 36, 44 og 64. Resultater er ennå ikke publisert i vitenskapelig tidsskrift. En oppsummering av data fra uke 36 kan finnes i pressemelding: https://investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/eylea-hdr-aflibercept-injection-8-mg-positive-phase-3-results	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Studie avsluttet 27.05. 2025	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Publikasjon forventes i 2025-2026.	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 ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
---	--

12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ NCT06075147 SPECTRUM Observasjonsstudie, Aflibercept 8 mg in treating Visual Impairment in AMD or DME.
---	---

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	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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 ☒ Nei, ikke for denne indikasjonen.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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	
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no