NYE METODER

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.

Utfylt 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)

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: 16.11.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	MSD (Norge) AS
1.2 Navn kontaktperson	Rolf Hustvedt
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Lead
1.4 Telefon	47232166
1.5 E-post	rolf.hustvedt@msd.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? *Kryss av for hva anmodningen gjelder*	Et nytt virkestoff ☒ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ En ny styrke eller formulering ☐
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Idvynso er indisert til behandling av humant immunsviktvirus type -1 (hiv-1)-infeksjon hos voksne uten tidligere eller nåværende tegn på resistens mot doravirin.

Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk. *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.*	Idvynso is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection in adults without past or present evidence of resistance to doravirine. Anmodningen gjelder hele indikasjonen. Det foreslås ingen avgrensning til undergrupper.
2.3 Handelsnavn	Idvynso
2.4 Generisk navn/virkestoff	doravirin/islatravir
2.5 ATC-kode	J05A R30
2.6 Administrasjonsform og styrke *Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde* *Skriv kort*	Filmdrasjert tablett med doravirin 100 mg og islatravir 0,25 mg. Én tablett tas peroralt én gang daglig, med eller uten mat. Behandlingen er langvarig
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. *Skriv kort*	Antiviralt middel til systemisk bruk. Doravirin er en ikke-nukleosid revers transkriptase-hemmer. Islatravir er en nukleosid revers transkriptase translokasjonshemmer (NRTTI). Kombinasjonen hemmer hiv-1-replikasjon gjennom komplementære mekanismer.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? *Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder*	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2018_047, doravirin (Pifeltro), innført 26.08.2019 til behandling av voksne med hiv-infeksjon. ID2018_048, doravirin/lamivudin/tenofovirdisoproksil (Delstrigo), innført 26.08.2019 til behandling av voksne med hiv-infeksjon. Begge innført via en forenklet analyse.

3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? *Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder*	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: Flere antiretrovirale legemidler er vurdert av Nye metoder, innført og inngår i gjeldende LIS-anbefaling. Etter 2012 er følgende metoder innført via Nye metoder: ID2020_012 (innført 16.06.2025), ID2017_113 (innført 29.04.2019), ID2017_118 (innført 18.03.2019). Alle innført via en forenklet analyse
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? *Hvis ja, oppgi referanse*	Ja ☐ Nei ☒ Referanse: Det ble ikke identifisert publiserte vurderinger av den oppgitte brede EU-indikasjonen hos NICE, TLV, Medicinrådet, CDA-AMC, G-BA/IQWiG eller HAS per 12.11.2026

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring

4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? *Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen*	Ja ☐ Nei ☒ Dato for MT for første indikasjon: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☐ Nei ☒
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? *For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)* *Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.* *Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT*	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMEA/H/C/006642 **Hvis metoden ikke har MT**: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Februar 2027 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Senest mai 2027 **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? *Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.*	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? *Hvis ja, fyll ut dato*	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: Flere innførte antiretrovirale regimer brukes ved hiv-1. Idvynso kombinerer en ikke-nukleosid revers transkriptasehemmer (NNRTI) med en nukleosid revers transkriptase translokasjonshemmer (NRTTI) og er et to-stoffregime uten integrasehemmer. Doravirin er tidligere innført som Pifeltro og som del av Delstrigo, ID2018_047 og ID2018_048.
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? *Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder*	Ja ☐ Nei ☒ Legemiddel og ID-nummer: Idvynso har en annen kombinasjon og virkningsmekanistisk sammensetning enn de innførte komplette regimene. De randomiserte fase 3-studiene viste non-inferior virologisk effekt mot videreføring av baseline ART og mot Biktarvy ved uke

	48. Legemiddelet vurderes derfor ikke som sammenlignbart med ett enkelt innført legemiddel.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Det finnes et gjeldende LIS-anbud for hiv-legemidler løpende fra 01.02.2026 til 31.01.2028. Idvynso forventes å kunne omfattes av fremtidig anbud etter beslutning om innføring.

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: Norge har etablert metodevurdering og et nasjonalt LIS-anbud med direkte relevans for innplassering og pris.

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: Legemidlet er ikke et onkologisk legemiddel eller ATMP.

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 foreslås en kostnadsminimeringsanalyse mot relevant norsk standardbehandling, primært et anbefalt komplett førstelinje- eller vedlikeholdsregime med dokumentert non-inferior virologisk effekt. Hovedkomparator foreslås som Biktarvy (biktegravir/emtricitabin/tenofoviralafenamid)
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Voksne med humant immunsviktvirus type 1 (hiv-1)-infeksjon uten tidligere eller nåværende tegn på resistens mot doravirin. Det foreslås ingen undergrupper.

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.*	Hovedgrunnlaget er MK-8591A-052, en randomisert, dobbeltblind, aktiv kontrollert fase 3-studie mot Biktarvy hos virologisk supprimerte voksne, og MK-8591A-053, en randomisert, dobbeltblind studie mot Biktarvy hos behandlingsnaive voksne. MK-8591A-051 er en støttende, åpen, randomisert fase 3-studie mot videreføring av baseline ART. Alle rapporterte uke 48-resultater.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Forventes en begrenset budsjettvirkning, da man regner med at noen pasienter som står på Delstrigo vil kunne bli byttet over til Idvynso. Produktet har ingen godkjent listepris per dags dato.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. *Tidspunkt må oppgis*	April 2027

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon *Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser*	Hiv-1 er et retrovirus som infiserer CD4-positive T-lymfocytter og over tid kan føre til redusert antall CD4-celler og svekket immunforsvar. Ubehandlet hivinfeksjon kan føre til progressiv immunsvikt, opportunistiske infeksjoner og aids. Effektiv antiretroviral behandling (ART) hemmer virusreplikasjonen, bevarer immunfunksjonen og gjør at personer med hiv kan leve lange og friske liv. FHI, www.fhi.no/sm/smittevernhandboka/sykdommer-a-a/hivinfeksjonaids/
10.2 Fagområde *Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden*	Velg fagområde fra menyen: Infeksjonssykdommer
10.3 Kreftområde *Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt*	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.

10.4 Dagens behandling *Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse*	Alle personer diagnostisert med hiv anbefales antiretroviral behandling. Norske retningslinjer og LIS-anbefalingen bruker flere komplette to- og tre-stoffregimer, og behandlingsvalg styres av resistens, komorbiditet, interaksjoner, tolerabilitet og kostnad. Ved bytte hos virologisk supprimerte pasienter inngår bivirkninger, interaksjoner, forenkling og samfunnsøkonomiske hensyn i vurderingen. Biktarvy foreslås som hovedkomparator fordi dette er direkte komparator i MK-8591A-052 og MK-8591A-053 og et sentralt norsk behandlingsalternativ. Norsk forening for infeksjonsmedisin. Faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av hiv, revisjon 2026. https://hivfag.no/ Sykehusinnkjøp HF. Antiretroviral behandling av HIV i perioden 01.02.2026-31.01.2028, anbefaling per 01.02.2026. https://www.sykehusinnkjop.no/avtaler-legemidler/humant-immunsviktvirus-hiv Colson et al. Lancet 2026;407:611-621 Rockstroh et al. Lancet HIV 2026;13:e440-e451
10.5 Prognose *Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse*	Med effektiv antiretroviral behandling og vedvarende viruskontroll kan personer med hiv ha forventet levetid nær den i befolkningen uten hiv. Behandlingen er livslang, og vedvarende virologisk suppresjon reduserer risikoen for hiv-relatert sykdom og smitte. Orkin et al. Lancet 2026;407:599-610
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Idvynso foreslås innplassert som et komplett, peroralt to-stoffregime én gang daglig for voksne uten tidligere eller nåværende tegn på doravirinresistens. Det forventes primært å fortrenge andre komplette orale regimer, særlig andre anbefalte regimer brukt ved oppstart eller bytte. LIS anbudet vil være styrende for valg av behandling.

10.7 Pasientgrunnlag *Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.* *Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.* ** Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives*	Populasjonen omfatter voksne med hiv-1-infeksjon uten tidligere eller nåværende tegn på resistens mot doravirin. Prevalens: Omtrent 5 500 personer lever med hiv i Norge i 2025. Diagnostisert andel: 96,5 % var estimert diagnostisert ved utgangen av 2023. Behandlet andel: Over 96 % av diagnostiserte hadde fått behandling. Utregning av øvre behandlet populasjon: 5 500 × 96,5 % × 96 % = om lag 5 095 personer www.fhi.no/en/news/2025/norway-has-achieved-global-goals-for-the-diagnosis-and-treatment-of-hiv/

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID *Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke*	MK-8591A-052, NCT05630755	MK-8591A-051, NCT05631093	MK-8591A-053, NCT05705349
11.2 Studietype og -design	Fase 3, multisenter, randomisert 2:1, aktiv kontrollert, dobbelt-blind, non-inferiorstudie ved 49 sentre i seks land.	Fase 3, multisenter, randomisert 2:1, aktiv kontrollert, åpen, non-inferiorstudie ved 53 sentre i åtte land.	Fase 3, multisenter, randomisert 1:1, aktiv kontrollert, dobbeltblind, non-inferiorstudie ved 116 sentre i 20 land, stratifisert etter hiv-1-RNA og CD4-tall.
11.3 Formål	Vurdere effekt og sikkerhet ved bytte fra Biktarvy til doravirin/islatravir hos virologisk supprimerte voksne.	Vurdere effekt og sikkerhet ved bytte fra stabil oral ART til doravirin/islatravir hos virologisk supprimerte voksne.	Vurdere effekt og sikkerhet ved initial behandling med doravirin/islatravir mot Biktarvy hos behandlingsnaive voksne.
11.4 Populasjon	514 randomisert, 513 behandlet.	553 randomisert, 551 behandlet.	537 randomisert, 536 behandlet.

Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier	Voksne ≥18 år, hiv-1-RNA <50 kopier/ml i minst 3 måneder på Biktarvy, ingen tidligere behandlingssvikt eller kjent doravirinresistens. Aktiv HBV-infeksjon og flere laboratorie-/behandlingskriterier var eksklusjonsgrunner	Voksne ≥18 år, hiv-1-RNA <50 kopier/ml i minst 3 måneder på stabilt oralt to- eller tre-stoffregime, uten tidligere virologisk svikt eller kjent doravirinresistens	Voksne ≥18 år, behandlingsnaive, hiv-1-RNA ≥500 kopier/ml. Pasienter med spesifiserte resistensmutasjoner og aktiv HBV-infeksjon ble ekskludert.
11.5 Intervensjon (n) *Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet*	Doravirin 100 mg/islatravir 0,25 mg én gang daglig, n=342 behandlet.	Doravirin 100 mg/islatravir 0,25 mg én gang daglig, n=366 behandlet	Doravirin 100 mg/islatravir 0,25 mg én gang daglig, n=269 behandlet.
11.6 Komparator (n) *Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet*	Biktegravir 50 mg/emtricitabin 200 mg/tenofoviralafenamid 25 mg én gang daglig, n=171.	Videreføring av baseline ART, n=185.	Biktegravir 50 mg/emtricitabin 200 mg/tenofoviralafenamid 25 mg én gang daglig, n=267.
11.7 Endepunkter *Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling*	Primært: andel med hiv-1-RNA ≥50 kopier/ml ved uke 48, FDA snapshot, NI-margin 4 prosentpoeng. Sekundært: <50 og <200 kopier/ml, resistens, CD4, sikkerhet og laboratorie-/metabolske endepunkter.	Primært: andel med hiv-1-RNA ≥50 kopier/ml ved uke 48, FDA snapshot, NI-margin 4 prosentpoeng. Sekundært: virologisk suppresjon, resistens, CD4, sikkerhet og metabolske endepunkter.	Primært: andel med hiv-1-RNA <50 kopier/ml ved uke 48, FDA snapshot, NI-margin -10 prosentpoeng. Sekundært: <200 kopier/ml, CD4, resistens og sikkerhet.

11.8 Relevante subgruppeanalyser *Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser*	Forhåndsdefinerte analyser etter demografiske undergrupper.	Forhåndsdefinerte analyser etter demografi og baseline ART-klasse.	Forhåndsdefinerte analyser etter baseline hiv-1-RNA, CD4 og demografi, samt post hoc etter resistensmutasjoner.
11.9 Oppfølgingstid *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*	Uke 48-analyse, planlagt blindet oppfølging til uke 144.	Uke 48-analyse, studien fortsetter minst til uke 144.	Uke 48-analyse, planlagt blindet oppfølging til uke 144.
11.10 Tidsperspektiv resultater *Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt*	Pågående. Uke 48 datakutt, siste inkluderte besøk 25.10.2024.	Pågående. Uke 48 datakutt, siste inkluderte besøk 10.10.2024.	Pågående. Uke 48 datakutt 06.11.2025, siste besøk 13.10.2025.
11.11 Publikasjoner *Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon*	Colson et al. Lancet 2026;407:611-621	Orkin et al. Lancet 2026;407:599-610	Rockstroh et al. Lancet HIV 2026;13:e440-e451

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? *Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt*	Ja ☒ Nei ☐ MK-8591A-051, NCT05631093, MK-8591A-052, NCT05630755 og MK-8591A-053, NCT05705349, er pågående med planlagt lengre oppfølging enn uke 48.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ Islatravir undersøkes også i andre doseringsregimer og kombinasjoner, blant annet ukentlig behandling.

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? *Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene*	Ja ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? *Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?*	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	Ikke aktuelt

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? *Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?* *(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)*	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? *Hvis ja, begrunn kort.* *Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.* *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?	Ingen

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no