**Innspillskjema for legemidler
Opplysninger fra leverandør / produsent**

Leverandøren/produsenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending**.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):** [x]

**Jeg har fylt ut siste punktet «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): X☐**

|  |
| --- |
| Hvilken metode gjelder det |
| Metodens ID nummer\*: | ID2018\_091 |
| Metodens tittel: | Eptacog alfa (Novo Seven®) Til bruk hos pasienter med blodplatedefekt av typen Glanzmanns trombasteni uten antistoffer mot blodplater, eller der blodplater for tilførsel ikke er lett tilgjengelig |

\*ID2016\_XX

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på leverandør / produsent:Organisasjonsnummer: | Novo Nordisk Scandinavia AS |
| Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet: | Novo Seven® |
| Kontaktperson med kontaktinformasjon: | Jan Marcus SverreMail: jnsv@novonordisk.comTlf: 41471828  |

|  |
| --- |
| Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja  |
| I så fall:Tidspunkt for Markedsføringstillatelse: 2001Godkjente indikasjoner fra 2018: NovoSeven er indisert for behandling av blødningsepisoder og for å forhindre blødninger ved kirurgi eller invasiv undersøkelse hos følgende pasientgrupper: * hos pasienter med medfødt hemofili med inhibitorer mot koagulasjonsfaktor VIII eller IX > 5 ”Bethesda Units” (BU)
* hos pasienter med medfødt hemofili som forventes å ha høy anamnestisk respons på administrasjon av faktor VIII eller faktor IX
* hos pasienter med ervervet hemofili • hos pasienter med medfødt mangel på faktor VII 3
* hos pasienter med Glanzmanns trombasteni som har vært eller er refraktær mot blodplatetransfusjon, eller hvor blodplater ikke er tilgjengelig.
 |

|  |
| --- |
| Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Ja |
| Hvis legemidlet er i bruk:Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Novo Seven har hatt markedsføringstillatelse fra 2001 og indisert for behandling av pasienter med Glanzmanns trombasteni fra 2004.Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk: OUS initierer og monitorerer behandling med NovoSeven på lansdsbasis |

|  |
| --- |
| Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer? |
| I så fall beskriv:NovoSeven er rangert som 1.valg i LIS anbud 1912 Blodkoagulasjonsfaktorer |

|  |
| --- |
| Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet? |
| I så fall hvilke(n):Nei |

|  |
| --- |
| Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet? |
| Det henvises til metodevarselet for NovoSeven med ID2018\_091***Novo Nordisk gjør oppmerksom på at dette metodevarselet er basert på en begrenset indikasjonsendring i en allerede godkjent indikasjon.****NovoSeven® (rFVIIa) fikk i 2004 godkjent følgende indikasjoner:*«NovoSeven er indisert for behandling av blødningsepisoder og for å forhindre blødninger ved kirurgi eller invasiv undersøkelse hos følgende pasientgrupper* hos pasienter med medfødt hemofili med inhibitorer mot koagulasjonsfaktor VIII eller IX > 5 BU
* hos pasienter med medfødt hemofili som forventes å ha høy anamnestisk respons på administrasjon av faktor VIII eller faktor IX
* hos pasienter med ervervet hemofili
* hos pasienter med medfødt mangel på faktor VII
* hos pasienter med Glanzmanns trombasteni med antistoffer mot GP IIb‑IIIa og/eller HLA, og  som har vært eller er refraktær mot blodplatetransfusjon».

I *2018 godkjente EMA en indikasjonsendring som omhandler behandling av pasienter med Glanzmanns trombasteni.* Indikasjonen ble endret til følgende: * **hos pasienter med Glanzmanns trombasteni som har vært eller er refraktær mot blodplatetransfusjon, eller hvor blodplater ikke er tilgjengelig**

Grunnlaget for EMAs godkjenning av denne Type 2 variasjonen (indikasjonssendringen) fremkommer i «Assessment report NovoSeven International non-proprietary name: eptacog alfa (activated) Procedure No. EMEA/H/C/000074/II/0104”: (<https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/novoseven-h-c-000074-ii-0104-epar-assessment-report-variation_en.pdf>)“Extension of Indication to include patients with Glanzmann’s thrombasthenia without antibodies to platelets, or where platelets are not readily available, is based on a prospective observational registry and literature references”. Som det fremkommer av det aktuelle metodevarselet og beskrivelsen av medfødte blodplatedefekter (Trombocyttdefekter) fra Senter for sjeldne sykdommer (<https://sjeldnediagnoser.no/home/sjeldnediagnoser/Trombocyttsykdommer/8563>) er Glanzmanns trombasteni en arvelig og meget sjelden lidelse. Det er estimert at prevalens av (ikke insidens slik det anføres i metodevarselet) er ca 1: 1 000 000 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4501245/>Metodevarselet omhandler således en svært begrenset endring i den allerede godkjente indikasjonen for behandling av pasienter med Glanzmanns trombasteni. Lidelsen er særdeles sjelden, anslagsvis prevalens er 1:1 000 000. Dokumentasjonsgrunnlaget er basert på et prospektivt observasjonsregister og litteratur referanser og utgjør således ikke et egnet dokumentasjon for en metodevurdering som etterspurt. Metodevarselet er basert på en meget begrenset endringen i en av indikasjonene for NovoSeven og Novo Nordisk er av den oppfatning at dette ikke utgjør et hensiktsmessig grunnlag for en metodevurdering. |

|  |
| --- |
| Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)? Ja |
| I så fall beskriv kortfattet:Som det fremkommer av metodevarselet finnes det alternativer til behandling av blødninger hos pasienter med Ganzmanns, man er imidlertid tilbakeholden med å gi blodplatetranfusjoner fordi pasientene lett kan danne antistoffer mot blodplatene.  |

|  |
| --- |
| Øvrige kommentarer |
|  |

|  |
| --- |
| Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarsel? |
| Nei, dokumentasjonen for indikasjonsendringen utgjør ikke grunnlag for en hensiktsmessig metodevurdering.  |

|  |
| --- |
| **Interesser og eventuelle interessekonflikter -til den leverandør/produsent som sender inn dette innspill**Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempel: Økonomiske interesser i saken.) |
| Beskriv kortfattet:Jan Marcus Sverre er ansatt i firmaet Novo Nordisk som er leverandør av Novo Seven® |

Sted, dato

Oslo, 19/11-2019

Firmanavn

Novo Nordisk

Navn

Jan Marcus Sverre
Tlf 41 47 18 28
Mail: jnsv@novonordisk.com