Saksnummer: 012-24 Vedlegg 5

**Notat til Bestillerforum for nye metoder**

|  |  |
| --- | --- |
| **Til:** | Bestillerforum for nye metoder |
| **Fra:** | Statens legemiddelverk |
| **Dato:** | 04.12.2023 |

**Hva saken omhandler i korte trekk**

Oppdrag ID2018\_028. Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eravasyklin til behandling av kompliserte intra-abdominale infeksjoner, ble gitt av Bestillerforum 23.04.2018.

**Bakgrunn for saken**
Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 16.02.2018. Vi har sendt forespørsel til daværende legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Markedsføringstillatelsen ble overført til et nytt firma og de har mottatt samme forespørsel. Legemiddelverket har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken.

I e-post fra firmaet, som p.t. innehar markedsføringstillatelsen, den 17.11.2023, opplyser de at det ikke foreligger planer om å introdusere dette preparatet i Norge.**Informasjon om aktuelt legemiddel:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Handelsnavn** | Xerava |
| **Virkestoff** | Eravasyklin |
| **ATC-kode** | J01AA13 |
| **Legemiddelfirma** | PAION Deutschland GmbH |
| **Godkjent indikasjon (MT)** | Xerava er indisert til behandling av kompliserte intraabdominale infeksjoner (cIAI) hos voksne (se pkt. 4.4 og 5.1). Det skal tas hensyn til offisielle retningslinjer for korrekt bruk av antibakterielle midler.  |
| **MT-dato** | 20.09.2018 |
| **MT- dato aktuell indikasjon** | 20.09.2018 |
| **Aktuell Indikasjon** | Til behandling av kompliserte intra-abdominale infeksjoner  |
| **Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder** | Ingen øvrige indikasjoner i Nye Metoder |
| **Administrasjonsform** | Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning |
| **Dosering** | Anbefalt doseregime er 1 mg/kg eravasyklin hver 12. time i 4 til 14 dager |
| **Markedsføringsstatus** | Ikke markedsført på det norske markedet |
| **Lenke til godkjent preparatomtale** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xerava-epar-product-information_no.pdf>  |
| **Lenke til EPAR** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/xerava-epar-public-assessment-report_en.pdf>  |

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): Na.

Danmark, (Medicinrådet): Na.

Skottland, (SMC): Na.

England, (NICE/NHS): <https://www.nice.org.uk/advice/es40/chapter/Advisory-statement-on-likely-place-in-therapy> . “Eravacycline may be an option for treating complicated intra-abdominal infections in adults with limited treatment options when standard intravenous antibiotics are not suitable or have been ineffective.”

Canada, (CADTH): Na.

**Prisinformasjon:** Har ikke maksimalpris i Legemiddelsøk.

**Salg av legemiddelet**

Farmalogg (<https://www.farmalogg.no> ) viser at det ikke registrert noe salg for dette preparatet mellom år 2018 og november 2023.

**Anbefaling til Bestillerforum**

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler Legemiddelverket at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Statens Legemiddelverk, dato 04.12.2023

Anette Grøvan

enhetsleder