

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: 19.02.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	UCB Pharma AS
1.2 Navn kontaktperson	Fredrik Arneberg
1.3 Stilling kontaktperson	HEOR Lead Nordics & Country Lead Norway
1.4 Telefon	+47 906 84 753
1.5 E-post	fredrik.arneberg@ucb.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 <input checked="" type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen? <i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for</i>	Rystiggo er indisert som et tillegg til standardbehandling for behandling av generalisert myasthenia gravis (generalisert MG) hos voksne pasienter som er positive for antistoffer mot acetylkolinreseptor (AChR) eller muskelspesifikk tyrosinkinase (MuSK).

<p><i>godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><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></p>																
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Rystiggo</p>															
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>rozanoliksizumab</p>															
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>L04A G16</p>															
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstidspunkt</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Subkutan infusjon ved bruk av en pumpe. Styrken er 140 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning. Den anbefalte totale ukentlige dosen med rozanoliksizumab i henhold til pasientens kroppsvekt:</p> <table border="1" data-bbox="555 1205 1457 1346"> <thead> <tr> <th>Kroppsvekt</th> <th>≥ 35 til <50 kg</th> <th>≥ 50 til < 70 kg</th> <th>≥ 70 til < 100 kg</th> <th>≥ 100 kg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ukentlig dose (mg)</td> <td>280 mg</td> <td>420 mg</td> <td>560 mg</td> <td>840 mg</td> </tr> <tr> <td>Ukentlig dose (ml)</td> <td>2 ml*</td> <td>3 ml*</td> <td>4 ml*</td> <td>6 ml*</td> </tr> </tbody> </table> <p>En behandlingssyklus består av 1 dose per uke i 6 uker. Påfølgende behandlingssykluser skal administreres i henhold til klinisk vurdering</p>	Kroppsvekt	≥ 35 til <50 kg	≥ 50 til < 70 kg	≥ 70 til < 100 kg	≥ 100 kg	Ukentlig dose (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg	Ukentlig dose (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*
Kroppsvekt	≥ 35 til <50 kg	≥ 50 til < 70 kg	≥ 70 til < 100 kg	≥ 100 kg												
Ukentlig dose (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg												
Ukentlig dose (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*												
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Immunsuppressive midler, monoklonale antistoffer. Rozanoliksizumab er et humanisert IgG4 monoklonalt antistoff som reduserer IgG-konsentrasjonen i serum ved å hemme bindingen av IgG til FcRn, en reseptor som under fysiologiske forhold beskytter IgG mot intracellulær nedbryting og resirkulerer IgG tilbake til celleoverflaten. Med samme mekanisme reduserer rozanoliksizumab konsentrasjonen av patogene IgG-autoantistoffer som er forbundet med generalisert MG. Kliniske data med rozanoliksizumab har ikke vist noen klinisk relevant innvirkning på albuminnivåer, som bindes til et annet sete på FcRn</p>															

3 Historikk – virkestoff og indikasjon	
3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> ID-nummer: ID2022_036, ID2017_020, ID2019_021, ID2022_035, ID2023_057
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Dato for MT for første indikasjon: 05.01.2024
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Prosedyrenummer i EMA: EU/1/23/1780 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 05.01.2024
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Kommentar: Se over for saksnummer. Det er totalt fem legemidler som har MT som ikke er tatt i bruk i Norge.
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Kommentar:

	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
--	---

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)	
<p>7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?</p> <p><i>Hvis nei, begrunn kort</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Begrunnelse: Ulik PICO</p>

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)	
<p>8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for søknad til EMA:</p> <p>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse	
<p>9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?</p> <p><i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i></p> <p><i>Begrunn forslaget</i></p>	<p>Kostnad-per-QALY analyse.</p> <p>Det har aldri blitt innført en behandling i Norge for indikasjonen som har gjennomgått en helseøkonomisk analyse</p>
<p>9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.</p>	<p>Voksne pasienter med alvorlig og/eller behandlingsresistent generalisert myasthenia gravis (gMG), med AChR Ab+ (Acetylcholine Receptor Antibody Positive) eller MuSK Ab+ (Muscle-Specific Kinase Antibody Positive).</p> <p>Kriterier for alvorlig og/eller behandlingsresistent sykdom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilstrekkelig respons på to eller flere av følgende behandlinger: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kolinesterasehemmere ○ Kortikosteroider ○ Azatioprin ○ Ciklosporin ○ Metotreksat ○ Mykofenolatmofetil ○ Takrolimus ○ Rituksimab

	<ul style="list-style-type: none"> • MG-ADL-score > 6 • QMG-score > 10 • Pasientene har mottatt, eller er vurdert for, langtidsbehandling med immunglobulin (IVIg) og/eller plasmautveksling (PLEX).
<p>9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)</p> <p><i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i></p>	ITC
<p>9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	April 2025

10 Sykdommen og eksisterende behandling

<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag Myasthenia gravis (MG) er en sjelden autoimmun sykdom. Ved impulsoverføring fra perifere nerver til muskulatur frigjøres acetylkolin som binder til acetylkolinreseptorer. Ved myasthenia blokkerer IgG autoantistoffer acetylkolinreseptorene og hindrer impulsoverføring. Dette fører til muskelsvakhhet og lammelser i den angrepne muskulaturen. Det er ofte musklene involvert i tale- og svelgerefleks og rundt øynene som tidligst blir påvirket. Ved generalisert myasthenia gravis er det økt tendens for muskelsvakhhet i hele kroppen. Sykdommen kan bli livstruende hvis respirasjonsmusklene angripes (1, 2). Hos 70-80 % av pasientene med MG blir det påvist antistoffer mot acetylkolinreseptor i serum</p> <p>1. Johannessen T. Myasthenia gravis: Norsk Elektronisk Legehåndbok [oppdatert 20. september 2022; lest]. Tilgjengelig fra: https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/nevrologi/tilstander-og-sykdommer/muskelskjelett/myasthenia-gravis</p> <p>2. Nils Erik Gilhus EK, Sissel Løseth, Åse Mygland, Chantal Tallaksen. Myasthenia gravis – diagnostikk og behandling. Tidsskriftet - Den</p>
---	--

	Norske Legeforening 2016;136:1089-94
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Nevrologi</p>
<p>10.3 Kreftområde</p> <p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>	<p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Velg et element.</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>Det er ingen nasjonale retningslinjer for behandling av myasthenia gravis. Kolinesterase (vanligvis pyridostigmin) kan hindre nedbrytning av acetylkinolin slik at muskelkraft bedres. Dette er kun forbigående effekt. For mer varig effekt gis det immunsuppressive midler, eks azatioprin, ciklosporin eller prednisolon. Disse vil senke produksjonen av antistoffer. Ved akutte og alvorlige tilfeller kan det gis plasmaferese eller intravenøs tilførsel av immunglobuliner. Dette gir kortvarig effekt på ca. 4 måneder. Kirurgisk behandling (tymektomi) kan også vurderes. (1, 2)</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>«Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har beregnet at pasienter med generalisert myasthenia gravis (AChR Ab+) for denne populasjonen behandlet med dagens standardbehandling har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 9 QALY.» Hentet fra metodevurdering med metodenummer ID2022_036. Merk at UCB foreslår en langt mer avgrenset pasientpopulasjon enn det som var tilfellet for metodevurderingen av Efgartigimod alfa. Alvorlighetsgraden antas å være langt høyere for denne subgruppen av pasientpopulasjonen.</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Rystiggo kan brukes når standardbehandlingen ikke gir tilstrekkelig effekt</p>

<p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p>	<p>Insidens og prevalens i Norge</p> <p>Ifølge de nyeste studiene var insidensen av MG i Norge 17,5 tilfeller per million innbyggere per år i perioden 2010–2021. Dette tilsvarer omtrent 94 nye tilfeller per år i en befolkning på 5,4 millioner.</p> <p>Prevalensen av MG var estimert til 208,9–210,3 per million innbyggere, noe som indikerer at det i 2021 var rundt 1134 diagnostiserte pasienter basert på reseptdata og 1126 pasienter basert på sykehusdata.</p> <p>Pasientpopulasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Totalt 1083 pasienter ble diagnostisert med MG i Norge mellom 2010 og 2021 basert på nasjonale pasientregistre. • Av disse fikk 14,3 % (155 pasienter) behandling med intravenøs immunglobulin (IVIg), noe som ofte er en markør for alvorlig sykdom. <p>Referanser</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Engebretsen I, Gilhus NE, Kristiansen IS, Sæther EM, Lindberg-Schager I, Arneberg F, Bugge C. The epidemiology and societal costs of myasthenia gravis in Norway: A non-interventional study using national registry data. <i>Eur J Neurol.</i> 2024;31:e16233. doi:10.1111/ene.16233. 2. Bugge C, Engebretsen I, Kristiansen IS, Sæther EM, Lindberg-Schager I, Arneberg F, Gilhus NE. Medical costs of treating myasthenia gravis in patients who need intravenous immunoglobulin (IVIg) – a register-based study. <i>J Neurol.</i> 2025;272:15. doi:10.1007/s00415-024-12768-5.
---	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
<p>11.1 Studie-ID</p> <p><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i></p>	<p>MycarinG ClinicalTrials.gov (NCT03971422) Safety and efficacy of rozanolixizumab in patients with generalised myasthenia gravis (MycarinG): a randomised, double-blind, placebo-controlled, adaptive phase 3 study - PubMed</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

11.2 Studietype og -design	Randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert, adaptiv fase 3-studie	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	MycarinG-studien var en klinisk fase 3-studie designet for å evaluere effekten og sikkerheten til rozanolixizumab hos voksne med generalisert myasthenia gravis (gMG). Denne studien hadde som mål å finne ut om rozanolixizumab signifikant kunne forbedre symptomene og den daglige funksjonen til pasienter med gMG sammenlignet med placebo	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>	<p>Inklusjonskriterier: Pasienter (≥18 år) med en diagnose av generalisert myasthenia gravis (Myasthenia Gravis Foundation of America klasse II–IVa) og tilstedeværelse av AChR- eller MuSK-autoantistoffer. Pasientene var kvalifiserte for studien dersom de hadde en MG-ADL-score på minst 3 (for ikke-okulære symptomer) og en QMG-score på minst 11, hadde blitt vurdert for behandling med tilleggsbehandling som intravenøs immunglobulin eller plasmautskifting, og hadde en kroppsvekt på minst 35 kg.</p> <p>Eksklusjonskriterier: Viktige eksklusjonskriterier var alvorlig orofaryngeal eller respiratorisk svakhet, klinisk relevant aktiv infeksjon eller</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	<p>nylig alvorlig infeksjon, en total IgG-konsentrasjon på maksimalt 5,5 g/L, overfølsomhet for noen av komponentene i studiemedisinen, samt graviditet eller amming.</p> <p>Tillatte samtidig brukte medisiner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kolinesterasehemmere (stabil dose ikke påkrevd) • Orale kortikosteroider (stabil dose i 4 uker før baseline) • Azatioprin, ciklosporin, metotreksat, mykofenolatmofetil og takrolimus (alle brukt i minst 6 måneder og med stabil dose i 2 måneder før baseline) <p>Forbudte samtidig brukte medisiner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intravenøs immunglobulin eller plasmautskifting (unntatt ved bruk som redningsterapi) • Biologiske legemidler (inkludert rituksimab og ekulizumab) • Cyklofosamid • Pimekrolimus • Immunadsorpsjon • Vinkaalkaloider 		
<p>11.5 Intervensjon (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>Rozanolixizumab 7 mg/kg, rozanolixizumab 10 mg/kg eller placebo ble administrert én gang per uke i 6 uker via subkutan infusjon, med dosen justert etter pasientens kroppsvekt (vedlegg s. 10). Infusjonsvolumet ble justert ned for den absolute (faktiske) dosen (område 3–8 mL) ved å kaste overskytende legemiddel. Studiel legemidlet ble administrert av helsepersonell via en infusjonspumpe.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	Behandlingsperioden varte i 6 uker, etterfulgt av 8 ukers observasjon.		
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Den primære effektendepunktet var endring fra baseline til dag 43 i MG-ADL. Sekundære effektendepunkter var endring fra baseline til dag 43 i MGC, QMG og Myasthenia Gravis Symptomer Pasientrapporterte Utfallsmål (PRO) skalaer (Muskelsvakhet og tretthet, Fysisk tretthet og Bulbær muskelsvakhet), samt MG-ADL-respons (basert på den etablerte klinisk meningsfulle forbedringen på individnivå på ≥ 2 poeng) på dag 43.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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.

<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <p><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></p>	<p>Den maksimale perioden er fra MG0007, hvor den maksimale varigheten var 3 år.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	<p>Avsluttet</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.11 Publikasjoner</p> <p><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i></p>	<p>MycarinG Vera Brill, Lancet Neurol 2023; 22: 383–94</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<h2>12 Igangsatte og planlagte studier</h2>	
<p>12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>

	<ul style="list-style-type: none"> - MOG-antistoffsykdom (myelin oligodendrocytt glykoprotein) - Alvorlig fibromyalgi.
--	--

13 Diagnostikk	
<p>13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?</p> <p><i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</p> <p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

14 Andre relevante opplysninger	
<p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Nils Erik Gilhus og Angelina Maniaol. Diverse rådgivning og medforfattere på RWE og fase 3-studier innenfor MG.</p>
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p><i>dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	
14.3 Andre relevante opplysninger?	<p>Det er en generell utfordring for målrettede MG-behandlinger å bli tatt i bruk i helsesystemer der man legger til grunn kostnad-per-QALY-analyser. Så vidt UCB kjenner til har man så langt ikke tatt i bruk noen av de fem som har MT i land eller regioner som Canada, UK, Norden, Australia og New Zealand. Det er her et mulighetsrom for norske myndigheter til å prøve ut alternative innføringsmetoder.</p>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no