

## Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

**NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle.** Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) (kryss av):

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2022_025
Metodens tittel:	Behandling av refraktær infeksjon med cytomegalovirus etter transplantasjon.

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Lidziya Vanahel Ulvenes
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Takeda Norge AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	48042399/lidziya.ulvenes@takeda.com

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Det forventes at maribavir vil være indisert for <i>behandling av voksne med refraktær og/eller resistent cytomegalovirus (CMV) infeksjon eller sykdom etter transplantasjon.</i> Det er Takeda som er markedsføringsinnehaver for produktet.</p> <p>Resistent og/eller refraktær CMV infeksjon/sykdom hos transplanterte pasienter kan være livstruende. Det er begrensede behandlingsmuligheter for disse pasienter i dag, og tilgjengelig behandling har betydelige bivirkninger.</p> <p>Ifølge norske eksperter Takeda var i kontakt med, brukes foscarnet i stor grad for behandling av resistent og/eller refraktær CMV hos pasienter etter transplantasjon. Cidofovir kan også brukes, men brukes i mye mindre grad. Begge behandlingene er</p>

assosiert med alvorlige bivirkninger. Selv om foscavir og cidofovir ikke er markedsført i Norge, kjøpes det inn på registreringsfritak i sykehus. Dette bekreftes av både spesialister og data fra Farmalogg. Ganciclovir/valganciclovir brukes også for behandling av resistent/refraktær CMV, men da i mindre omfang.

Grunnet sykdomsalvorlighet og alvorlig bivirkningsprofil av eksisterende behandlingsalternativer, er det et stort udekket behov for en effektiv behandling med få bivirkninger for pasienter med refraktær og/eller resistent CMV etter transplantasjon.

**Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO\***

\*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

**4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?**

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag:  
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:  
 Hvor er eventuelt metoden i bruk:

**5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)**

Voksne med refraktær og/eller resistent cytomegalovirus (CMV) infeksjon eller sykdom etter transplantasjon.

**6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)**

Foscarnet brukes i stor grad for behandling av resistent og/eller refraktær CMV hos pasienter etter transplantasjon. Cidofovir kan også brukes, men brukes i mye mindre grad. Begge behandlingene er assosiert med alvorlige bivirkninger. Selv om foscavir og cidofovir ikke er markedsført i Norge, kjøpes det inn på registreringsfritak i sykehus. Dette bekreftes av både spesialister og data fra Farmalogg. Ganciclovir/valganciclovir brukes også for behandling av resistent/refraktær CMV, men da i mindre omfang, og stort sett for refraktære pasienter, siden nytten av behandling med samme legemiddel hos resistente pasienter er svært liten.

**7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)**

Maribavir er lett å administrere (oral behandling) og har god effekt og få bivirkninger hos pasienter med refraktær og/eller resistent CMV infeksjon/sykdom etter transplantasjon, som er en alvorlig tilstand med begrensede behandlingsalternativer.

**8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking**

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

**9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)**

MT forventes Q4 2022.

**10. Andre kommentarer**

Takeda mener at maribavir vil dekke et stort udekket behov for behandling av en alvorlig tilstand med refraktær/resistent CMV etter transplantasjon, og vil bli introdusert i norsk klinisk praksis.

**11. Interesser og eventuelle interessekonflikter**

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Takeda er MT innehaver for maribavir.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3131133>