



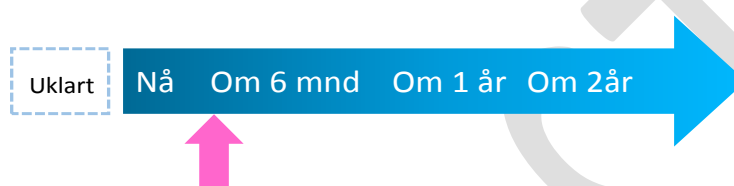
# Albutrepenonacog alfa til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili B (medfødt faktor IX-mangel)

Legemiddel, blødningstilstander og blod

rIX-FP (CSL Behring):

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Metoden er godkjent i USA. Metoden har foreløpig ikke markedsføringstillatelse i EU men er under vurdering av De Europeiske Legemiddelmyndigheter.

## Status for dokumentasjon

Norske metodevurderinger:

-Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.

[Utenlandske metodevarsler:

- [NewDrugsOnline](#) (2)

Legemiddelomtale

For mer informasjon om Idelvion se [EMAs hjemmesider](#) (3)

## Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Idelvion er et nytt legemiddel. Fra før finnes faktor IX preparatene Immunine og Octanine. Det finnes også kombinasjonspreparater som inneholder faktor IX i tillegg til andre koagulasjonsfaktorer. Legemidlet Rixubis har også nylig fått markedsføringstillatelse i Norge. Det finnes i dag ca 400 pasienter med hemofili A og B i Norge i dag (1). Det antas at Idelvion i hovedsak vil fortrenge de eksisterende faktor IX preparatene Immunine og Octanine.

## Antatt finansieringsordning

Sykehus	x
Blå resept	
Egenfinansiering	
Usikkert	

## Kostnader

Idelvion har foreløpig ikke fått pris i Norge.

## Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varslet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#). Omtaler av legemidler er utformet i samarbeid med Statens legemiddelverk. Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. Senter for sjeldne diagnoser (<http://www.sjeldnediagnoser.no/?k=sjeldnediagnoser/Hemofili%20alvortlig%20grad&aid=8549>)
2. New Drugs Online ([www.ukmi.nhs.uk](http://www.ukmi.nhs.uk))
3. European Medicines Agency ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

Første varsel 05.04.2016

Siste oppdatering 05.04.2016