



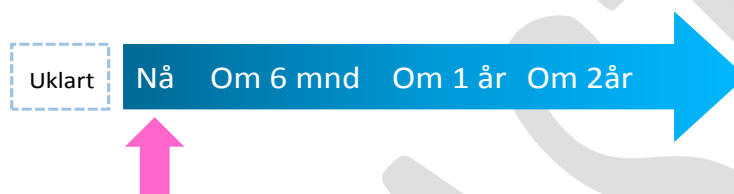
Nonacoggamma til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili B (medfødt faktor IX-mangel).

Legemiddel, blødningstilstander og blod

Faktor IX (Baxalta):

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Metoden er godkjent og lansert i USA. Metoden ble godkjent for bruk i EU i desember 2015 og har markedsføringstillatelse i Norge.

Status for dokumentasjon

Norske metodevurderinger:

-Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.

Utenlandske metodevarsler:

- [NewDrugsOnline](#) (2)

Legemiddelomtale

For mer informasjon om Rixubis se [EMAs hjemmesider](#).

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Rixubis 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. Det finnes i dag ca 400 pasienter med hemofili A og B i Norge i dag (1). Det forventes at Rixubis i hovedsak vil fortrengte de eksisterende faktor IX preparatene Immunine og Octanine.

Antatt finansieringsordning

Sykehus	x
Blå resept	
Egenfinansiering	
Usikkert	

Kostnader

Rixubis har følgende godkjente maksimalpriser (AUP)

250 IE 1 sett 1 871,70 NOK

500 IE 1 sett 3 700,90 NOK

1000 IE 1 sett 7 351,40 NOK

2000 IE 1 sett 14 652,60 NOK

3000 IE 1 sett 21 992,70 NOK

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varselet 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%20alvorlig%20grad&aid=8549>)
2. New Drugs Online (www.ukmi.nhs.uk)
3. European Medicines Agency (www.ema.europa.eu)

Første varsel	05.04.2016
Siste oppdatering	05.04.2016