

Til MT-innehaver av preparat med virkestoffene pegcetakoplan, zilukoplan og krovalimab

Deres ref.                      Dato                      Vår ref.                      Saksbehandler  
   04.06.2026                      25/29135-10                      Eva Kristine Klemsdal

**VEDTAK OM UTLIVERINGSBESTEMMELSE FOR PEGCETAKOPLAN (ATC-KODE L04AJ03), ZILUKOPLAN (L04AJ06) OG KROVALIMAB (ATC-KODE L04AJ07)**

**Innledning**

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) fatter vedtak om utleveringsbestemmelse for pegcetakoplan (ATC-kode L04AJ03), zilukoplan (ATC-kode L04AJ06) og krovalimab (ATC-kode L04AJ07) med følgende ordlyd:

ATC-kode	Virkestoff	Legemiddelform	Styrke	Utleveringsbestemmelse
L04AJ03	pegcetakoplan	Alle	Alle	Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i blodsykdommer, nyresykdommer eller barnesykdommer. Legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.
L04AJ06	zilukoplan	Alle	Alle	Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i nevrologi. Legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.

L04AJ07	krovalimab	Alle	Alle	Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i blodsykdommer eller barnesykdommer. Legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.
---------	------------	------	------	---

### Rettslig grunnlag

Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) § 7-4<sup>1</sup> gir DMP myndighet til å fastsette forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha begrenset utlevering. DMP kan også i medhold av § 7-4 gi forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som kun kan rekvireres av bestemte sykehus eller visse spesialister.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 10-4<sup>2</sup> pålegger apoteket en plikt til å forsikre seg om at utleveringen av legemidler er i samsvar med gjeldende forskrifter om begrenset utlevering. For at det skal være mulig for apoteket å oppfylle denne plikten, må disse derfor inneholde krav som apotekpersonalet kan kontrollere.

Utleveringsbestemmelser vedtas som forskrift og skal derfor høres i henhold til Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 37<sup>3</sup>. Formålet med utleveringsbestemmelser er å sikre forsvarlig bruk av legemiddelet og ivareta pasientsikkerheten, samtidig som det tas hensyn til behovet for tilgang til nødvendige legemidler.

### Bakgrunn

Pegcetakoplan, zilukoplan og krovalimab tilhører klassen komplementhemmere. Legemidlene er indiserte for behandling av de svært sjeldne tilstandene

- paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH): pegcetakoplan og krovalimab
- C3 glomerulopati (C3G): pegcetakoplan
- primær immunkompleks membranoproliferativ glomerulonefritt (IC-MPGN): pegcetakoplan
- generalisert myasthenia gravis (gMG): zilukoplan

DMP har nylig innført utleveringsbestemmelser for tre andre virkestoff i klassen komplementhemmere: iptakoplan, ekulizumab og ravulizumab. Pasienter som behandles med legemidler som inneholder

<sup>1</sup> Forskrift om legemidler til mennesker av 18. desember 2009 nr. 1839

<sup>2</sup> Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. av 2. juni 2022 nr. 977

<sup>3</sup> Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker 10. februar 1967 nr. 00



Direktoratet for  
medisinske produkter

04.06.2026

25/29135-10

Eva Kristine Klemsdal

side 3 av 6

pegcetakoplan, zilukoplan eller krovalimab har tilsvarende økt risiko for potensielt fatale infeksjoner som ved behandling med iptakoplan, ekulizumab og ravulizumab. Det er angitt strenge krav til oppfølging i legemidlenes preparatomtaler og det stilles krav om opplæringsmateriell og årlige påminnelser til forskriver/utleverer om viktigheten av vaksinasjon i markedsføringstillatelsen (vedlegg II D). For Aspaveli (pegcetakoplan) og Zilbryseq (zilukoplan) stilles det i tillegg krav om at legen må skriftlig bekrefte at pasienten er vaksinert før legemiddelet kan utleveres. For ytterligere detaljer henvises det til høringsnotatet.

DMP anbefalte i høringsnotatet at det knyttes følgende utleveringsbestemmelser til pegcetakoplan, zilukoplan og krovalimab:

Pegcetakoplan (ATC-kode L04AJ03):

**«Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i blodsykdommer, nyresykdommer eller barnesykdommer. Legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.»**

Zilukoplan (ATC-kode L04AJ06):

**«Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i nevrologi. Legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.»**

Krovalimab (ATC-kode L04AJ07):

**«Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i blodsykdommer eller barnesykdommer. Legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.»**

Bestemmelsene ivaretar at forskrivning av preparatene skjer av leger med egnet kompetanse. Krav om påført bekreftelse av nødvendig infeksjonsprofylakse sikrer at pasienten er vaksinert og/eller har fått profylaktisk antibiotikabehandling i henhold til krav i preparatomtalene og/eller vilkår i markedsføringstillatelsen, og både synliggjør og påminner om infeksjonsfaren og viktigheten av profylakse overfor forskriver og farmasøyt. Samtidig er utleveringsbestemmelsene konkrete nok til å kunne kontrolleres fra apotekenes side.

Forslaget om innføring av utleveringsbestemmelse for pegcetakoplan (ATC-kode L04AJ03), zilukoplan (ATC-kode L04AJ06) og krovalimab (ATC-kode L04AJ07) ble sendt ut på høring til 36 høringsinstanser, samt publisert på DMPs nettsider. Det ble mottatt 8 hørings svar. For en oppsummering av samtlige hørings svar henvises det til vedlegg.

## Vurdering

Vedtaket er fattet på bakgrunn av en samlet vurdering av hvordan forsvarlig bruk av pegcetakoplan, zilukoplan og krovalimab best kan sikres, der innspill i mottatte hørings svar er tatt til etterretning. DMP har lagt betydelig vekt på legemidlenes alvorlige bivirkningsprofil, herunder den dokumenterte risikoen for alvorlige infeksjoner, og behovet for tydelige rammer som understøtter korrekt gjennomført infeksjonsprofylakse før behandlingsoppstart.

Flertallet av instansene som har sendt inn hørings svar støtter de foreslåtte utleveringsbestemmelsene. Hørings svarene viser bred enighet om viktigheten av å sikre at pasienter som behandles med

pegcetakoplan, zilukoplan og krovalimab mottar anbefalt infeksjonsprofylakse. Det er imidlertid ikke enighet om at dette skal dokumenteres på resept/rekvisisjon før utlevering.

Apotekforeningen støtter ikke DMPs forslag til utleveringsbestemmelse og viser til setningen i utleveringsbestemmelsen om at "legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse". De påpeker manglende funksjonalitet i e-reseptsystemet for informasjon om at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse. Apotekforeningen mener at kvalitetssikringen av legers rekvirering bør foregå på sykehuset og ikke i apotek, og at kravet om påskrift på resept/rekvisisjon vil utgjøre en «pseudokontroll» siden apotekpersonell ikke har mulighet til å verifisere om infeksjonsprofylakse faktisk er gitt. Videre hevder de at dette vil utfordre pasientsikkerheten.

Sykehusapotekene har også påpekt manglende systemstøtte for å kontrollere kravet om infeksjonsprofylakse i dagens apoteksystemer, og at håndheving i apotek krever manuell oppfølging. De mener at dette derfor må ivaretas i legenes forskrivningssystem, i tråd med Apotekforeningens anmerkninger. Sykehusapotekene motsetter seg imidlertid ikke utleveringsbestemmelsen.

DMP vil understreke at for legemidler med virkestoffene pegcetakoplan og zilukoplan stilles det krav i markedsføringstillatelsen (vedlegg IID) om innføringen av hhv. et system for kontrollert distribusjon og et program for begrenset tilgang. Det spesifiseres at legen må skriftlig bekrefte at pasienten er vaksinert før legemidlet kan utleveres. Tidligere ble lignende krav for andre komplementhemmere som ekulizumab og ravulizumab håndtert gjennom ressurskrevende distribusjonssystemer, der bekreftelse på vaksinasjon måtte sendes fra forskriver til firma eller grossist for hver utlevering. Disse systemene har siden blitt erstattet med utleveringsbestemmelser, som DMP vurderer som et mer hensiktsmessig tiltak for Norges del.

For Piasky (krovalimab) har EMA nylig fjernet kravet om et program for begrenset tilgang fra markedsføringstillatelsen, og dette kravet gjelder dermed heller ikke i Norge. Til tross for dette, vurderes det fortsatt som nødvendig å opprettholde strenge risikominimeringstiltak. Disse tiltakene inkluderer opplæringsmateriell for forskrivere og pasienter, samt årlige påminnelser til forskrivere og farmasøyter om infeksjonsprofylakse. Det ansees utfordrende å sikre at slike påminnelser når fram til alle forskrivere/farmasøyter. Påskrift av gjennomført profylakse på resept/rekvisisjon vil fungere som en effektiv påminnelse ved hver forskrivning, og bidra til å oppfylle kravet i markedsføringstillatelsen samtidig som det skaper årvåkenhet hos klinikere.

Selv om kravet om påskrift på resept/rekvisisjon medfører at apotekene må etablere en rutine for manuell kontroll, vurderer DMP at dette er en oppgave apotekene må kunne håndtere i henhold til bestemmelsene i Legemiddelforskriften § 7-4 og Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler mm § 10-4. Bestemmelsene er konkrete nok til at de kan kontrolleres ut ifra informasjon som skal framgå av resept/rekvisisjon, og DMP vil tydeliggjøre at apotekene med disse utleveringsbestemmelsene ikke er tiltenkt en annen kontrolloppgave knyttet til infeksjonsprofylakse enn å påse at bekreftelse er angitt av lege på resept/rekvisisjon. Videre vil DMP understreke at en slik ordning er langt mindre ressurskrevende for apotekene enn innføringen av et kontrollert distribusjonssystem, der apotekene uansett må kontrollere at infeksjonsprofylakse er utført og bestille preparat via egne distribusjonskanaler. Siden pegcetakoplan, zilukoplan og krovalimab brukes til behandling av svært sjeldne sykdommer forventes det få utleveringer i apotek. DMP vurderer at det per i dag mangler tekniske løsninger som muliggjør kvalitetssikringen av sykehuslegers forskrivning direkte på sykehus fremfor i apotek. Dersom fremtidige endringer i



Vedlegg: Oppsummering av høringssvar