1. Klínískt mat

Liðir 1-21 fyllast út af umboðsmanni/umsækjanda og umsókn telst ekki gild nema allir liðir hafa verið útfylltir.

Liður -22-24 fyllist út af Landspítala

|  |
| --- |
| 1. Heiti lyfs/virkt innihaldsefni: |

|  |
| --- |
| 1. Lyfjaflokkur: |

|  |
| --- |
| 1. Framleiðandi: |

|  |
| --- |
| 1. Klínísk verkun lyfsins: |

|  |
| --- |
| 1. Telst lyfið í flokki orphan lyfja? |

|  |
| --- |
| 1. Samþykktar ábendingar: |

|  |
| --- |
| 1. Er lyfið fyrsta sinnar tegundar? |

|  |
| --- |
| 1. Eru takmarkanir eða viðbætur við samþykktar ábendingar fyrirliggjandi? |

|  |
| --- |
| 1. Skammtastærð/ir og lyfjaform: |

|  |
| --- |
| 1. Sambærileg lyf eða samanburðalyf: |

|  |
| --- |
| 1. Hvernig á að gefa lyfið? |

|  |
| --- |
| 1. Hver er áætlaður sjúklingahópur? |

|  |
| --- |
| 1. Er áætlað að meðferð með lyfinu komi í stað annarrar meðferðar, sem viðbót við aðra meðferð eða hafi ekki áhrif á aðra meðferð? |

|  |
| --- |
| 1. Eru til útgefnar klínískar leiðbeiningar í viðmiðunarlöndunum eða öðrum viðurkenndum stofnunum svo sem NICE, ef svo er hvernig er mælt með notkun lyfsins? |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Yfirlit yfir birtar rannsóknir | | | |
| Heiti rannsóknar | Tegund rannsóknar | Rannsökuð ábending | Heimild |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. Samantekt birtra rannsókna: |

|  |
| --- |
| 1. Hverjar eru niðurstöður þeirra rannsókna sem vísað er í og er líklegt að hægt sé að yfirfæra niðurstöðurnar á íslenskan raunveruleika miðað við áætlaða notkun hérlendis? |

|  |
| --- |
| 1. Hverjar eru aukaverkanir lyfsins og hversu algengar eru þær? |

|  |
| --- |
| 1. Er einhver aukaverkun lyfsins talin sérstaklega alvarleg, ef svo er hversu algeng er hún? |

|  |
| --- |
| 1. Gerið grein fyrir öðrum þáttum er varða öryggi við notkun lyfsins: |

|  |
| --- |
| 1. Telst lyfið sérstaklega vandmeðfarið? |

|  |
| --- |
| 1. Umsögn Landspítala: |

|  |
| --- |
| 1. Samantekt klínísks mats: |

|  |
| --- |
| 1. Dags. samantektar, unnin af: |