

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande Praluent (alirokumab) och Repatha (evolocumab) för behandling av hyperkolesterolemi

NT-rådet rekommenderar landstingen

- Att använda Praluent eller Repatha som tilläggsbehandling för patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 4,0 mmol/l eller högre.
- Att använda Repatha för patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi
- Att utöver ovan nämnda patientgrupper som omfattas av högkostnadsskyddet, använda Praluent eller Repatha vid behandling av patienter som får eller är aktuella för LDL-aferes och finansiera läkemedelsbehandlingen i enlighet med landstingets rutiner.
- Att teckna de avtal om riskdelning mellan landstingen och respektive företag som tagits fram i samverkan med TLV.
- Att vid användning av Repatha, dosera läkemedlet varannan vecka.
- Att behandling initieras av specialist inom kardiologi, endokrinologi eller internmedicin.
- Att följa upp behandlingen i enlighet med det landstingsgemensamma införande- och uppföljningsprotokollet.

Bakgrund

Godkända indikationer för Praluent (alirokumab) och Repatha (evolocumab) är

- behandling av primär hyperkolesterolemi (heterozygot familjär och icke-familjär) eller blandad dyslipidemi hos vuxna, som tilläggsbehandling till kostomläggning:

- i kombination med en statin eller statin i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar hos patienter som inte kan uppnå målet för LDL-kolesterol med den maximalt tolererade dosen av en statin, eller

- ensamt eller i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar hos patienter som är intoleranta mot statiner, eller för vilka statiner är kontraindicerade.

Repatha är dessutom godkänt för

- behandling av homozygot hyperkolesterolemi (HoFH) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre, i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar.

Repatha och Praluent utsågs av landstingen och NT-rådet till nationellt ordnat införande på samverkansnivå 1, vilket innebär att ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll utvecklats. Detta distribueras till landstingen i anslutning till denna rekommendation. Protokollet kan komma att uppdateras beroende på utvecklingen i denna läkemedelsklass.

TLV har beslutat att Repatha och Praluent ska omfattas av läkemedelsförmånerna^{1, 2} med begränsning till tilläggsbehandling för patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 4,0 mmol/l eller högre samt att Repatha omfattas av förmånerna för behandling av patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi. För patienter med lägre LDL-kolesterol bedömer TLV att behandlingen inte är kostnadseffektiv.

För Repatha är den hälsoekonomiska värderingen baserad på att alla patienter använder dosering med en spruta (140 mg) varannan vecka. Om den kliniskt ekvivalenta doseringen tre sprutor (420 mg) en gång per månad används blir den totala läkemedelskostnaden för Repatha 50% högre.

Antalet patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi och patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol $\geq 4,0$ mmol/l uppskattas totalt till ca 1000 patienter årligen.

Trepartsöverläggningar har genomförts mellan TLV, Amgen och landstingen samt mellan TLV, Sanofi och landstingen. Överläggningarna har resulterat i överenskommelser om riskdelning mellan respektive företag och landstingen för delar av läkemedelskostnaderna vid behandling med Repatha eller Praluent.

I dessa fall då läkemedlen genomgått en förmånsansökan och ett införandeprotokoll utvecklats, grundar sig NT-rådets rekommendation på kliniska experters bedömning av läkemedlets plats i terapin, vilken beskrivs i införandeprotokollet, samt TLV:s förmånsbeslut.

NT-rådets sammanvägda bedömning gällande Praluent och Repatha

TLV har beslutat att Praluent och Repatha ska omfattas av läkemedelsförmånerna i begränsad omfattning. Avtalen om riskdelning ger landstingen en viss ökad trygghet avseende vilka läkemedelskostnader som kan uppstå. Med nuvarande kunskapsläge och med hänsyn tagen till behandlingskostnaderna betraktar NT-rådet de båda PCSK9-hämmarna som likvärdiga.

NT-rådet bedömer att utöver de patienter som omfattas av läkemedelsförmån kan patienter som får eller är aktuella för LDL-aferes, behandlas med Repatha eller Praluent. Finansiering av läkemedelsbehandlingen sker då i enlighet med landstingets rutiner.

NT-rådet rekommenderar därför landstingen att använda Repatha eller Praluent som tilläggsbehandling för patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 4,0 mmol/l eller högre, att använda Repatha som tilläggsbehandling till patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi, att teckna avtalen om riskdelning och att för Repatha använda doseringen 140 mg varannan vecka.

Landstingen rekommenderas att följa upp behandlingen enligt införande- och uppföljningsprotokollet, vilket innebär att patienter med familjär hyperkolesterolemi inrapporteras i Kardiogenetikregistret.

För NT-rådet

Stefan Back, ordförande

Referenser:

1. <http://tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Repatha-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-till-och-med-31-december-2017/>
2. <http://tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Praluent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-till-och-med-31-december-2017/>

Om NT-rådets beslut

<http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/NT-radets-rekommendationer-grunder-till-beslut/>

Närvarande vid beslut: Lars Löf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Gerd Lärfars, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Stefan Back, ordförande NT-rådet

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet