



Idefirix (imlifidas) för desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-06-28

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Idefirix bör användas för desensitisering av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positivt korstest mot en tillgänglig avliden donator.
- att användning av Idefirix förbehålls patienter som sannolikt inte kommer att transplanteras inom gällande system för allokering av njurar, inklusive prioriteringsprogram för högsensitiserade patienter.

Tillståndets svårighetsgrad är hög.

Åtgärdens effektstorlek är stor.

Tillståndet är sällsynt.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är måttlig.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska värderingen är låg.

Behandling med Idefirix möjliggör transplantation för en patientgrupp som hittills haft mycket små möjligheter att kunna transplanteras på grund av hög risk för avstöttningsreaktion orsakad av antikroppar mot andra personers humana leukocytantigen (HLA).

Den genomsnittliga kostnaden för Idefirix per patient är cirka 3 432 000 kronor. TLV redovisar i sin hälsoekonomiska bedömning två scenarionalyser baserade på olika källor för mortalitet. Kostnaden per vunnet QALY (kvalitetsjusterat levnadsår) jämfört med dialys är svårberäknad, men bedöms ligga inom spannet kostnadsbesparande till maximalt 610 000 kronor.

I samband med nationell samverkan för Idefirix har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i ett avtal som reglerar kostnaden för regionerna.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Idefirix kan betraktas som kostnadseffektivt.



Om läkemedlet

Idefirix (imlifidas) är ett cysteinproteas som bryter ner antikroppar av typen IgG vilket leder till att nivån av donatorspecifika antikroppar (DSA) sänks och transplantation möjliggörs.

Idefirix är avsett för desensitisering av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positivt korstest mot en tillgänglig avliden donator. Användning av Idefirix bör förbehållas patienter som sannolikt inte kommer att transplanteras inom gällande system för allokering av njurar, inklusive prioriteringsprogram för högsensitiserade patienter.

Idefirix har ATC-kod L04AA41 och fick villkorat godkännande av Europeiska kommissionen 2020-08-26.

Dosen baseras på patientens kroppsvikt och ges intravenöst som en enkeldos, helst inom 24 timmar före transplantationen.

Efter behandling med Idefirix ska konvertering från positivt till negativt korstest bekräftas innan transplantationen genomförs.

Idefirix är ett rekvisitionsläkemedel.

NT-rådets bedömning gällande Idefirix

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Svår njursvikt kan leda till akuta livshotande neurologiska och kardiella komplikationer om inte förloppet behandlas. Den aktuella patientgruppen är beroende av dialys.

Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med läkemedlet bedöms som stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor).

Effekten av Idefirix har studerats i fyra öppna, okontrollerade fas II-studier. Totalt i studieprogrammet behandlades 54 patienter med Idefirix. Av de 46 patienter som transplanterades bedömde EMA att 38 uppfyllde den godkända indikationen. Av dessa hade 35 patienter ett positivt korstest före transplantation och av dem var 34 (97 %) korstest-negativa efter behandlingen med Idefirix.

Samtliga 46 transplanterade patienter levde sex månader efter transplantation. Under de första sex månaderna förlorade tre av de 46 transplanterade njurarna sin funktion. Inga ytterligare förluster av njurtransplantat sågs inom 1–2 år efter transplantation.



Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen

Tillförlitligheten är måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Det vetenskapliga underlaget består av en sammanvägning av flera olika studier och har endast inkluderat ett litet antal patienter. Ett fåtal patienter från studierna har följts upp mer än ett år efter transplantation. Studierna är okontrollerade vilket försvårar en jämförelse av njurfunktion och överlevnad jämfört med transplantationspatienter i stort.

Att inga ytterligare förluster av njurtransplanterade sågs inom 1–2 år efter transplantation, förutom de inledande tre förlusterna, är lovande, men underlaget är för litet för att bedöma långtidsöverlevnaden av den transplanterade njuren. Idefirix fick därför ett villkorat godkännande av CHMP och företaget har åtagit sig att inkomma med mer data på långtidsöverlevnaden och funktionen av den transplanterade njuren.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är sällsynt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

På väntelistan för transplantation finns ett antal patienter som skulle kunna vara aktuella för behandling med Idefirix. När väntelistan är avverkad beräknas cirka 8–12 patienter per år vara aktuella för behandling.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Den genomsnittliga kostnaden för Idefirix per patient är cirka 3 432 000 kronor.

TLV har gjort två scenarioanalyser baserat på två olika källor för mortalitet. TLV:s känslighetsanalyser för det ena scenariot (med högre mortalitet för dialyspatienter) indikerar att kostnaden per vunnet QALY kan ligga mellan 180 000–610 000 kronor. TLV:s känslighetsanalyser för det andra scenariot (med lägre mortalitet för dialyspatienter) indikerar att behandling med Idefirix kan variera mellan att vara kostnadsbesparande med 1 000 000 kronor till en kostnad per vunnet QALY på 140 000 kronor.

Tillförlitlighet i den hälsoekonomiska bedömningen

Tillförlitligheten är låg (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

TLV bedömer att osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen är mycket stor, främst kring mortaliteten för patienter inom indikationen för Idefirix som behandlas med dialys.

Även om TLV har givit ett stort spann för kostnaden per vunnet QALY bedöms hela spannet ligga inom ramen för vad som kan anses vara kostnadseffektivt.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering
EPAR \(produktresumé\)](#)



Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.