

NLT- gruppen

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-  
nätverket

## NLT-gruppens yttrande till landstingen gällande alemtuzumab (Lemtrada<sup>®</sup>)

### NLT-gruppen rekommenderar landstingen

- att använda och följa upp Lemtrada<sup>®</sup> (alemtuzumab) i enlighet med det [införande/uppföljningsprotokoll](#) som förmedlas till landstingen inom ramen för projekt [Ordnat införande i samverkan](#)<sup>2</sup>

### Bakgrund

Lemtrada<sup>®</sup> är indicerat för vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS) med aktiv sjukdom som definieras av kliniska fynd.

SKL:s projekt Ordnat införande i samverkan, delprojekt 6.1 i den nationella läkemedelsstrategin, har valt Lemtrada<sup>®</sup> som pilotläkemedel till ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll. Detta är ett samlat kunskapsunderlag som utgör en vägledning i hur Lemtrada bör introduceras och följas upp, samt dess initiala plats i terapin. .

### Hälsoekonomisk värdering

På uppdrag av NLT-gruppen har TLV i sitt [klinikläkemedelsprojekt](#)<sup>3</sup> tagit fram ett hälsoekonomiskt [kunskapsunderlag](#)<sup>4</sup> med bedömning av kostnadseffektiviteten för Lemtrada<sup>®</sup> (alemtuzumab).

I kliniska studier har alemtuzumab jämförts med interferon beta 1a, där en statistiskt säkerställd halvering av skovfrekvensen sågs i de pivotala studierna.

Enligt TLV:s bedömning är det mest relevanta jämförelsalternativet för den hälsoekonomiska bedömningen Tysabri (natalizumab). Företaget har gjort en indirekt jämförelse mellan Lemtrada<sup>®</sup> och Tysabri, vilken ligger till grund för TLV:s värdering. TLV bedömer att behandling med produkterna ger likvärdig effekt på årlig skovfrekvens och progression, men att biverkningsprofil och behandlingsavbrott skiljer sig åt mellan behandlingarna. Behandling med Lemtrada<sup>®</sup> fick i den hälsoekonomiska värderingen en något högre QALY-vinst än behandling med

Tysabri. Behandling med Lemtrada<sup>®</sup> medför också lägre kostnader än behandling med Tysabri, enligt den hälsoekonomiska analysen.

#### *Säkerheten i resultaten*

TLV anser att osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är relativt stor, på grund av osäkerheten i den indirekta jämförelsen och den långa tidshorizonten i den hälsoekonomiska modellen, jämfört med tillgängliga data.

#### **NLT-gruppen gör följande bedömning:**

I dagsläget finns inga nationella riktlinjer för behandling av skovvis förlöpande MS. Lemtradas<sup>®</sup> initiala plats i terapin torde vara ett utpräglat högspecialiserat preparat (se införandeprotokollet kapitel 5.3.1). NLT-gruppen vill uppmärksamma osäkerheten som kommer av avsaknaden av långtidsdata framförallt med avseende på biverkningsprofilen.

Fler läkemedel mot MS är på väg att godkännas och Lemtradas<sup>®</sup> plats i terapin kan bli föremål för omvärdering.

Lemtrada<sup>®</sup> bedöms kostnadseffektivt i förhållande till jämförelsealternativet.

För NLT-gruppen

Anders Hallberg  
Ordförande

<sup>1</sup>[http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/halsoochvard/lakemedel/nya-lakemedel/ordnat-inforande-lakemedel/pilotlakemedel](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsoochvard/lakemedel/nya-lakemedel/ordnat-inforande-lakemedel/pilotlakemedel)

<sup>2</sup>[http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/halsoochvard/lakemedel/ordnat-inforande-lakemedel](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsoochvard/lakemedel/ordnat-inforande-lakemedel)

<sup>3</sup><http://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/>

<sup>4</sup><http://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/halsoekonomisk-bedomning-av-lemtrada/>

#### **Kontaktpersoner:**

Anders Hallberg, ordförande NLT-gruppen, [anders.hallberg@liv.se](mailto:anders.hallberg@liv.se)

Jan Liliemark, projektledare Ordnat införande i samverkan, [liliemark@sbu.se](mailto:liliemark@sbu.se)

Linda Staaf, 4-länsgruppen, ansvarig för införande/uppföljningsprotokoll  
[linda.staaf@skane.se](mailto:linda.staaf@skane.se)

Kontaktuppgifter läkemedelsföretag: Genzyme/Sanofi; produktchef: Eeva Jansson-Niemi,  
[Eeva.Jansson-Niemi@genzyme.com](mailto:Eeva.Jansson-Niemi@genzyme.com)