



## Cinquaero (reslizumab), Fasentra (benralizumab), Nucala (mepolizumab) samt Dupixent (dupilumab) vid astma

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-09-01

### Rekommendation och sammanvägd bedömning

#### NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Fasentra och Nucala bör användas för patienter i behandlingssteg 5 i Läke-medelsverkets behandlingsrekommendation för astma
- att behandling med Fasentra och Nucala kan vara aktuell att överväga för patienter som står på underhållsbehandling enligt steg 4 i Läke-medelsverkets behandlingsrekommendation för astma och dessutom:
  - har haft minst fyra exacerbationer under senaste året
  - har ett blodeosinofilvärde lika med eller högre än 300 celler per mikroliter
  - har pågående behandling med orala kortikosteroider (OCS) eller där OCS inte kan användas
- att Dupixent kan användas vid otillräckligt kontrollerad astma i enlighet med TLV:s subventionsbeslut
- att behandling i första hand initieras av specialist i allergologi eller lungmedicin
- att avstå från behandling med Cinquaero

Avtalen om reducerat pris som tecknades 2018 för Cinquaero, Fasentra respektive Nucala vid försäljning via rekvisition var giltiga till och med 2021-08-31. Företagen som marknadsför Fasentra och Nucala har tillsammans med regionerna beslutat att förlänga avtalstiden till och med 2022-08-31 med oförändrade villkor. Företaget som marknadsför Cinquaero har valt att inte förlänga avtalet med regionerna.

Fasentra och Nucala ingår båda i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. NT-rådet rekommenderar regionerna att använda Fasentra och Nucala i enlighet med TLV:s subventionsbeslut: "Subventioneras endast för patienter med svår eosinofil astma som är otillräckligt kontrollerad trots standardbehandling och antingen behandling med perorala kortikosteroider (OCS) i doser som ger ökad risk för biverkningar eller när OCS är kontraindicerat."

Cinquaero ingår inte i högkostnadsskyddet och omfattas inte längre av något rekvisitionsavtal. NT-rådet rekommenderar därför regionerna att av kostnadsskäl avstå från behandling med Cinquaero.

NT-rådet gör ingen värdering av de medicinska skillnaderna mellan Fasentra och Nucala. Före insättning ska behovet av behandling avgöras enligt lokala rutiner för utredning av svår behandlingsrefraktär eosinofil astma.

NT-rådet har beslutat att nationell samverkan med avtal för Fasentra och Nucala kommer att avslutas 2022-09-01. Läkemedlen kan därefter förskrivas på recept i enlighet med TLV:s subventionsbeslut.

Dupixent (dupilumab) ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention vid astma:

”Subventioneras till patienter med otillräckligt kontrollerad astma trots underhållsbehandling med högdos inhalationssteroider i kombination med ett annat läkemedel och:

- som kännetecknas av förhöjda nivåer av eosinofiler och FeNO eller
- antingen behandling med perorala kortikosteroider (OCS) i doser som ger ökad risk för biverkningar eller när OCS är kontraindicerat.”

NT-rådet har även publicerat ett yttrande för användning av [Dupixent vid atopisk dermatit](#).

Företaget och regionerna har tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaden för all försäljning av Dupixent på recept, oavsett indikation, till regionerna.

Från och med 2022-09-01 avslutas nationell samverkan för alla fyra läkemedel för behandling av astma (Cinqaero, Fasentra, Nucala och Dupixent). Rekommendationer om val av läkemedel överlämnas då till regional hantering via läkemedelskommittéerna.

## Om läkemedlen

Cinqaero och Nucala är humaniserade monoklonala antikroppar mot humant interleukin-5. Fasentra är en monoklonal antikropp mot IL-5-receptorn.

Cinqaero (reslizumab) är indicerat som tilläggsterapi till vuxna patienter med svår eosinofil astma som inte kontrolleras adekvat trots höga doser inhalerade kortikosteroider i kombination med ett annat läkemedel för underhållsbehandling.

Fasentra (benralizumab) är indicerat som tilläggsunderhållsbehandling till vuxna patienter med svår eosinofil astma, som är otillräckligt kontrollerad trots högdos inhalationskortikosteroider och långverkande  $\beta$ -agonister.

Nucala (mepolizumab) är godkänt som tilläggsbehandling vid svår refraktär eosinofil astma hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder.

Dupixent (dupilumab) är en rekombinant human monoklonal antikropp som riktas mot alfa-subenheten av interleukin-4-receptorn.

Dupixent (dupilumab) är indicerat för vuxna och ungdomar (12 år och äldre), som tillägg till underhållsbehandling vid svår astma med typ 2 inflammation, som kännetecknas av förhöjda nivåer av eosinofiler och/eller förhöjd FeNO, som är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhalerad kortikosteroid i kombination med ett annat läkemedel för underhållsbehandling.

Cinqaero är en infusionsvätska. Nucala, Fasentra och Dupixent är subkutana injektioner.

## Tidpunkt för revision av yttrandet

Det här yttrandet har uppdaterats utifrån att avtalet för Cinqaero avslutats och avtalen för Fasentra och Nucala förlängts samt utifrån NT-rådets beslut att avsluta nationell samverkan från och med 2022-09-01. Yttrandet ersätter den version som publicerades 2020-02-07 för Dupixent, Cinqaero, Fasentra och Nucala.



## Referenser

1. [TLV:s hälsoekonomiska värdering för Cingaero](#)
2. [TLV:s beslut om begränsad subvention för Fasenra](#)
3. [TLV:s beslut om begränsad subvention för Nucala](#)
4. [EPAR \(produktresumé\) Cingaero](#)
5. [EPAR \(produktresumé\) Fasenra](#)
6. [EPAR \(produktresumé\) Nucala](#)
7. [TLV:s hälsoekonomiska värdering för Dupixent](#)
8. [EPAR \(produktresumé\) Dupixent](#)

## Närvarande vid beslut

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.