

Repatha (evolocumab) och Praluent (alirokumab) för behandling av hyperkolesterolemi

NT-rådets yttrande till landstingen 2018-12-20

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- att PCSK9-hämmare kan vara ett behandlingsalternativ för vissa patienter med högt kolesterolvärde i enlighet med begränsningen i TLV:s förmånsbeslut (se nedan).
- att i valet mellan Repatha och Praluent i första hand välja Repatha som är det mest kostnadseffektiva alternativet av PCSK9-hämmarna. När det finns medicinska skäl att inte använda Repatha kan Praluent vara ett alternativ.
- att behandling med PCSK9-hämmare initieras av specialist inom kardiologi, endokrinologi eller internmedicin.

Trepartsöverläggningar har genomförts mellan TLV, företagen och landstingen. Inom ramen för dessa överläggningar har företagen och landstingen tecknat nya avtal om återbetalning av en del av kostnaden för Repatha respektive Praluent till landstingen.

Läkemedelskostnaden efter återbäring skiljer sig mellan Repatha och Praluent. NT-rådet rekommenderar landstingen att i första hand välja Repatha som är det mest kostnadseffektiva alternativet. Avtalen börjar gälla 1 januari 2019.

TLV har beslutat att Repatha och Praluent ska omfattas av läkemedelsförmånerna för en bredare patientgrupp än tidigare. För de flesta patienter med högt kolesterolvärde är behandling med statiner och ezetimib tillräckligt.

Repatha ingår från 1 januari 2019 i högkostnadsskyddet till:

- patienter med diagnostiserad aterosklerotisk hjärt- och kärlsjukdom som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 2,5 mmol/l eller högre.
- patienter med diagnostiserad heterozygot familjär hyperkolesterolemi som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 3,0 mmol/l eller högre.
- patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi.

Praluent ingår från 1 januari 2019 i högkostnadsskyddet till:

- patienter med diagnostiserad heterozygot familjär hyperkolesterolemi som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 5,0 mmol/l eller högre.

- patienter med diagnostiserad aterosklerotisk hjärt- och kärlsjukdom som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 3,0 mmol/l eller högre.
- patienter med diagnostiserad aterosklerotisk hjärt- och kärlsjukdom med tillkommande kardiovaskulära riskfaktorer i form av diabetes, tidigare hjärtinfarkt eller ateroskleros i flera kärlområden, som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 2,5 mmol/l eller högre.

Det kvarstår osäkerheter kring läkemedlens effekt avseende kardiovaskulär död. Företagen ska senast augusti 2020 redovisa uppgifter till TLV över vilka patienter som behandlats; vilken hjärt- och kärlsjukdom, annan blodfettssänkande behandling och LDL-kolesterolnivå som patienterna har.

Om läkemedlen

Repatha (evolocumab) och Praluent (alirokumab) är monoklonala antikroppar riktade mot proproteinkonvertas subtilisin/kextin typ 9 (PCSK9). Effekten som erhålls av att binda till PCSK9 är en minskad nedbrytning av LDL-receptorer. Det ger en sänkning av kolesterolnivåerna i blodet.

Repatha har ATC-kod C10AX13 och fick marknadsföringsgodkännande 2015-07-17. Praluent har ATC-kod C10AX14 och fick marknadsföringsgodkännande 2015-09-23. Repatha och Praluent är receptläkemedel i form av förfyllda injektionspennor som administreras av patienten själv.

Tidpunkter för revision av yttrandet

Det första yttrandet för Repatha och Praluent publicerades 2015-12-22. Den här rekommendationen ersätter yttrandet som publicerades 2017-12-20.

Referenser

[TLV:s beslut om begränsad subvention för Repatha](#)
[TLV:s beslut om begränsad subvention för Praluent](#)

[EPAR \(produktresumé\) Repatha](#)
[EPAR \(produktresumé\) Praluent](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; 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.