

Qalsody (tofersen) vid ALS (amyotrofisk lateral skleros)

NT-rådets yttrande till regionerna 2024-01-22

Rekommendation i väntan på pågående utredning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att avvakta med behandling med Qalsody till dess att NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering.

Om läkemedlet

Qalsody (tofersen) har ännu inte godkänts för användning inom EU. Det har blivit godkänt av FDA för användning USA vid ALS hos vuxna som har en mutation i genen för proteinet superoxid-dismutas 1 (SOD1).

Motivering

NT-rådet beslutade 2023-06-07 att Qalsody ska omfattas av nationell samverkan. Det innebär att NT-rådet kommer att avge en rekommendation om dess användning till regionerna, om det blir godkänt av EMA för användning i Europa. För att NT-rådet ska kunna göra en bedömning av behandlingens värde med hänvisning till den etiska plattformen för prioritering behövs en hälsoekonomisk värdering. NT-rådet har beställt en sådan värdering från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Till dess att NT-rådet kan göra en sammanvägd bedömning och avge en rekommendation, rekommenderas regionerna att avvakta med att använda Qalsody, även licensförskrivning, för att undvika införande på osäkra grunder och en ojämlig hantering i landet.