



## Cinquaero (reslizumab), Fasentra (benralizumab), Nucala (mepolizumab) samt Dupixent (dupilumab) vid astma NT-rådets yttrande till regionerna 2020-02-07

### Rekommendation och sammanvägd bedömning

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

- att använda Cinquaero, Fasentra och Nucala för patienter i behandlingssteg 5 i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation för astma
- att behandling kan vara aktuell att överväga för patienter som står på underhållsbehandling enligt steg 4 i Läkemedelsverkets 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

NT-rådet rekommenderar sedan tidigare begränsad användning av Cinquaero (reslizumab), Fasentra (benralizumab) och Nucala (mepolizumab) vid astma.

Avtal om reducerat pris finns sedan 1 september 2018 för Cinquaero, Fasentra respektive Nucala vid försäljning via rekvisition.

Fasentra och Nucala ingår båda i högkostnadsskyddet med begränsad subvention från och med 15 juni 2018. 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."

För Cinquaero har TLV tagit fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag som publicerades i mars 2017. Utifrån TLV:s hälsoekonomiska underlag rekommenderar NT-rådet samma begränsade användning för Cinquaero som för Nucala och Fasentra.

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



Från 1 januari 2020 ingår även Dupixent (dupilumab) 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 sedan tidigare publicerat ett yttrande för användning av [Dupixent vid atopisk dermatit](#).

Trepartsöverläggningar har genomförts mellan TLV, företagen och regionerna. Inom ramen för dessa överläggningar har företaget och regionerna tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaden för all försäljning av Dupixent på recept, oavsett indikation, till regionerna. Avtalet gäller från och med 1 januari 2020.

## 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 inhalede 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 inhalations-kortikosteroider 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 inhalede kortikosteroid i kombination med ett annat läkemedel för underhållsbehandling.

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

## NT-rådets bedömning gällande läkemedlen

TLV har beslutat att Fasentra, Nucala och Dupixent ingår i läkemedelsförmånerna. NT-rådet hänvisar till respektive beslut från TLV om begränsad subvention.



För Cinqero publicerade TLV ett hälsoekonomiskt underlag i mars 2017. NT-rådet har mot bakgrund av detta gjort en sammanvägd värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: tillståndets svårighetsgrad, åtgärdens effektstorlek, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet. NT-rådet bedömer svårighetsgraden som hög för den patientgrupp som rekommendationen avser, effekten bedöms som måttlig, tillståndet är vanligt och tillförlitligheten i underlaget för den hälsoekonomiska värderingen bedöms som måttlig. Den fullständiga bedömningen finns i den tidigare rekommendationen från NT-rådet<sup>4</sup>. Med det förhandlade avtalspriset bedöms behandling med Cinqero vara kostnadseffektiv för den aktuella patientgruppen.

För Cinqero, Fasentra och Nucala finns ett avtalat pris vid försäljning via rekvisition. För Dupixent finns ett avtal om återbäring vid försäljning via recept.

## Tidpunkter för revision av yttrandet

Den här rekommendationen har uppdaterats för att även omfatta Dupixent vid astma och ersätter tidigare rekommendation från 2018-09-13 för Cinqero, Fasentra och Nucala.

## Referenser

1. [TLV:s hälsoekonomiska värdering för Cinqero](#)
2. [TLV:s beslut om begränsad subvention för Fasentra](#)
3. [TLV:s beslut om begränsad subvention för Nucala](#)
4. [NT-rådets arkiverade rekommendation för Cinqero och Nucala från 2017-06-09](#)
5. [EPAR \(produktresumé\) Cinqero](#)
6. [EPAR \(produktresumé\) Fasentra](#)
7. [EPAR \(produktresumé\) Nucala](#)
8. [TLV:s hälsoekonomiska värdering för Dupixent](#)
9. [EPAR \(produktresumé\) Dupixent](#)
10. [Läkemedelsbehandling vid astma - behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 2015;26\(3\):26–43.](#)

## Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen, Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.