

Cinqaero (reslizumab), Fasenra (benralizumab) och Nucala (mepolizumab) vid eosinofil astma

NT-rådets yttrande till landstingen 2018-09-13

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- att använda Cinqaero, Fasenra 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 behandling i första hand initieras av specialist i allergologi eller lungmedicin

NT-rådet rekommenderar sedan tidigare användning av Cinqaero (reslizumab) och Nucala (mepolizumab). Nu finns ytterligare ett läkemedel med liknande verkningsmekanism, Fasenra (benralizumab). I samband med att Fasenra fick marknadsföringsgodkännande våren 2018 har nya förhandlingar genomförts mellan landstingen och de tre aktuella företagen vilket har resulterat i nya avtal om reducerat pris som gäller från och med 1 september 2018 för Cinqaero, Fasenra respektive Nucala.

Fasenra och Nucala ingår båda i högkostnadsskyddet med begränsad subvention från och med 15 juni 2018. För Cinqaero har TLV tagit fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag till landstingen. Underlaget publicerades i mars 2017.

NT-rådet rekommenderar landstingen att använda Fasenra 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."

Utifrån TLV:s hälsoekonomiska underlag rekommenderar NT-rådet samma begränsade användning för Cinqaero.

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.

Om läkemedlen

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

Cinquaero (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.

Fasenra (benralizumab) är indicerat som tilläggsunderhållsbehandling till vuxna patienter med svår eosinofil astma, som är otillräckligt kontrollerad trots högdos inhalations-kortikosteroider och långverkande β -agonister.

Nucala (mepolizumab) är godkänt som tilläggsbehandling vid svår refraktär eosinofil astma hos vuxna.

Substans	Läkemedelsnamn	ATC-kod	Datum för försäljningsgodkännande	Dosering
Reslizumab	Cinquaero	R03DX08	2016-08-16	Viktberoende dos ges som intravenös infusion var 4:e vecka
Benralizumab	Fasenra	R03DX10	2018-01-08	30 mg som subkutan injektion var 4:e vecka för de första 3 doserna, och därefter var 8:e vecka
Mepolizumab	Nucala	R03DX09	2015-12-02	100 mg som subkutan injektion var 4:e vecka.

Läkemedlen hanteras via rekvisition. Cinquaero är en infusionsvätska som doseras på vikt och ska ges på sjukhus. Nucala och Fasenra är båda subkutana injektioner som ges av hälso- och sjukvårdspersonal.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlen

TLV har beslutat att Fasenra och Nucala ingår i läkemedelsförmånerna. NT-rådet hänvisar till TLV:s beslut om begränsad subvention som gäller från juni 2018^{2,3}.

För Cinquaero publicerade TLV ett hälsoekonomiskt underlag i mars 2017¹. 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-rådet⁴. Med det förhandlade avtalspriset bedöms behandling med Cinquaero vara kostnadseffektiv för den aktuella patientgruppen.

Tidpunkter för revision av yttrandet

Den här rekommendationen är den första som innefattar Fasenra och ersätter tidigare rekommendation från 2017-06-19 för Cinqaero och Nucala vid eosinofil astma.

Referenser

1. [TLV:s hälsoekonomiska värdering för Cinqaero](#)
2. [TLV:s beslut om begränsad subvention för Fasenra](#)
3. [TLV:s beslut om begränsad subvention för Nucala](#)
4. [NT-rådets arkiverade rekommendation för Cinqaero och Nucala från 2017-06-09](#)
5. [EPAR \(produktresumé\) Cinqaero](#)
6. [EPAR \(produktresumé\) Fasenra](#)
7. [EPAR \(produktresumé\) Nucala](#)
8. [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; Johannes Blom, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; 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.