

NT-rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-  
nätverket

## NT-rådets yttrande till landstingen gällande kanakinumab (Ilaris) vid juvenil artrit

### NT-rådet rekommenderar landstingen

-att av kostnadsskäl avstå från behandling med Ilaris vid sJIA. Undantaget kan vara de mycket få patienter som inte svarar på behandling med eller tolererar andra rekommenderade biologiska läkemedel vid sJIA, omkring 5-10 patienter i hela landet.

### Bakgrund

Kanakinumab (Ilaris) är indicerat vid behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 2 år eller äldre och har haft otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAID och systemiska kortikosteroider. Ilaris är även godkänt för behandling av kryopyridinassocierat syndrom (CAPS) och för giktartrit.

På uppdrag av den tidigare NLT-gruppen har TLV i sitt klinikläkemedelsprojekt tagit fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag<sup>1</sup> med bedömning av kostnadseffektiviteten av kanakinumab vid denna indikation.

### Tillståndets svårighetsgrad:

NT-rådet bedömer sjukdomens svårighetsgrad som stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor)

*Kommentar:* Sjukdomen är en specifik form av barnreumatism som yttrar sig som febertoppar, ibland i kombination med utslag. Även inre organ drabbas, med exempelvis inflammation och svullnad av hjärta, lever, mjälte och lymfknotor. TLV bedömer i sin rapport att sjukdomens svårighetsgrad på gruppnivå ligger mellan medelstor – stor (på en skala låg-medelhög-hög).

### Åtgärdens effektstorlek:

NT-rådet bedömer åtgärdens effekt som måttlig till stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor)

Effekten av kanakinumab för behandling av aktiv sJIA har bedömts i två dubbelblinda kliniska studier i barn 2- <20 år. I en studie i 84 patienter var kanakinimab bättre än placebo

med avseende på den primära effektvariabeln, det pediatrika American College of Rheumatology (ACR) kriteriet anpassat för feber. Den andra studien hade steroidnedtrappning (del I) och tid till skov (del II) som primärvariabel. Femtiosju (62 %) av de 92 patienter som försökte nedtrappning lyckades med nedtrappning av kortikosteroiddosen och 42 (46 %) slutade med kortikosteroider. Av 92 patienter kunde 42 sluta helt med kortikosteroider. Av de 100 patienter som fick kanakinumab i del II hade 64 % minskad risk för ett skov jämfört med placebogrupper (hazard ratio på 0,36, 95 % CI: 0,17 till 0,75, p=0,0032).

Infektioner hörde till de vanligaste biverkningarna. Övergående, minskat antal vita blodkroppar rapporterats hos 33 av 201 patienter, och förhöjda levervärden hos 19 av 201 patienter. Direkt jämförande studier med andra biologiska läkemedel saknas.

### **Tillståndets sällsynthet**

Tillståndet är sällsynt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre sällsynt, och vanligt).

Omkring 100 barn i Sverige har sJIA; av dessa uppskattas cirka hälften vara aktuella för behandling med biologiska läkemedel. Enligt klinisk expert som NT-rådet konsulterat kan de patienter som inte svarar på behandling med, eller tolererar andra rekommenderade biologiska läkemedel vid sJIA vara aktuella för behandling med kanakinumab, omkring 5-10 patienter.

### **Åtgärdens kostnadseffektivitet**

Då företaget inte inkommit med någon hälsoekonomisk modell, har TLV valt att redovisa kostnad för Ilaris jämfört med läkemedelskostnad för andra biologiska läkemedel som enligt svenska barnläkarföreningen kan användas vid sJIA. Läkemedelskostnaden för ett års behandling med Ilaris uppskattas till 1,5 – 3 M kr beroende på kroppsvikt. Motsvarande kostnad för tocilizumab uppskattas till 40 000-178 000 kr, för etanercept till 89 000- 264 000 kr och för anakinra (ej godkänt för behandling av sJIA) till 111 000-222 000 kr.

### **Tillförlitligheten i det hälsoekonomiska underlaget**

Tillförlitligheten i underlaget för kostnadseffektivitetsbedömningen är låg.

*Kommentar:* Den hälsoekonomiska värderingen är mycket osäker i brist på tillräckligt underlag för bedömning.

### **Sammanvägd bedömning**

Den sammanvägda bedömningen baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fem relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet, Åtgärdens kostnadseffektivitet och tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget som ligger till grund för övriga fyra dimensioner.

Tillståndets svårighetsgrad bedöms som stor.

Åtgärden har en stor/måttlig effekt på tillståndet.

Tillståndet är sällsynt vilket kan motivera en förhöjd betalningsvilja.

Åtgärden har inte en beräknad kostnadseffektivitetskvot men vid en kostnadsjämförelse är det avsevärt dyrare än jämförelsealternativen och bedöms inte som kostnadseffektiv.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska värderingen är låg.

NT-rådet har genom landstingens förhandlingsdelegation haft prisöverläggningar med företaget vilket dock inte resulterat i ett tillämpbart avtalsförslag.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet landstingen att avstå från behandling med Ilaris vid sJIA. Undantaget kan vara de mycket få patienter som inte svarar på behandling med eller tolererar andra rekommenderade biologiska läkemedel vid sJIA, omkring 5-10 patienter i hela landet.

För NT-rådet,  
Stefan Back, ordförande

#### **Referenser:**

<sup>1</sup> <http://www.tlv.se/lakemedel/Kliniklakemedelsuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-bedomning-av-Ilaris/>

#### **Tidpunkter för revision av yttrandet**

NT-rådet har gjort en översyn av yttrandet 2019-10-03 och beslutat att rekommendationen kvarstår.

#### **Om NT-rådets beslut**

<http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/NT-radets-rekommendationer-grunder-till-beslut/>

**Närvarande vid beslut 2015-11-05:** Lars Lööf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Eva Andersén Karlsson, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Stefan Back, ordförande NT-rådet

**Jäv:** Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet