

Winrevair (sotatercept) vid pulmonell arteriell hypertension (PAH)

NT-rådets yttrande till regionerna 2026-06-02

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Winrevair kan användas vid PAH, funktionsklass III och IV med hög mortalitetsrisk
- att i övrigt inte använda Winrevair vid PAH
- att registrera behandling med Winrevair i SPAHR (Svenska PAH och CTEPH-registret)

Tillståndets svårighetsgrad är måttlig till mycket hög.

Tillståndet är vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är hög.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

Winrevair fick under 2024 försäljningstillstånd för PAH funktionsklass II och III, som symtomlindrande behandling. TLV har gjort en hälsoekonomisk bedömning för den indikationen. Sedan januari 2026 har försäljningstillståndet vidgats till att även omfatta funktionsklass IV och indikationen begränsas inte längre till symtomlindring.

I TLV:s hälsoekonomiska bedömning som avser patienter i funktionsklass II och III har Winrevair som tillägg till basbehandling vid PAH jämförts med enbart PAH-basbehandling. TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Winrevair till cirka 3,2 miljoner kronor.

I samband med nationell samverkan för Winrevair har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal om reducerad kostnad för regionerna.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Winrevair kan betraktas som kostnadseffektivt för patienter i funktionsklass III och IV med hög mortalitetsrisk. Variationen i svårighetsgrad inom PAH-gruppen är stor men genom att särskilja de patienter som befinner sig i funktionsklass III och IV och samtidigt har en hög mortalitetsrisk (enligt definition i ZENITH-studien) kan behandlingen anses kostnadseffektiv.

Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller att inte använda läkemedlet. Rekommendationen i det här fallet är att Winrevair kan användas till patienter i funktionsklass III och IV med hög mortalitetsrisk eftersom det till den gruppen anses kostnadseffektivt och kan vara ett av flera behandlingsalternativ.

Om läkemedlet

Vid PAH är nivåerna av proteinet aktivin-A förhöjda vilket leder till en överaktiv signalering som ger en förtjockning av väggarna i blodkärlen i lungorna. Winrevair binder till aktivin-A och hindrar det från att aktivera sin naturliga receptor, aktivinreceptor typ IIA. På så vis motverkar Winrevair att blodkärlen i lungorna blir trånga.

Winrevair är, i kombination med andra behandlingar för PAH, indicerat för behandling av PAH hos vuxna patienter med WHO funktionsklass II, III och IV.

Winrevair som tillägg till basbehandling har studerats i den randomiserade, dubbelblinda, fas 3-studien STELLAR där effekten jämfördes med placebo som tillägg till PAH-basbehandling. 323 vuxna PAH-patienter med WHO-funktionsklass II till III med stabil PAH-basbehandling randomiserades 1:1. Primärt effektmått var medianförändring i 6-minuters gångavstånd (6MWD) från baslinjevärdet till vecka 24. Hodges-Lehmann estimaten av skillnaden mellan behandlingsarmarna i förändring i 6MWD vid vecka 24 var 40,8 meter (95 % KI 27,5–54,1) $p < 0,001$.

Effekten av Winrevair hos PAH-patienter i funktionsklass III och IV med hög mortalitetsrisk har studerats i den randomiserade, dubbelblinda, fas 3-studien ZENITH. Hög mortalitetsrisk definierades som minst nio poäng med skattningsinstrumentet REVEAL Lite 2 Risk Score. 172 vuxna patienter med stabil PAH-basbehandling randomiserades 1:1 till Winrevair eller placebo i tillägg till PAH-basbehandling. Primärt effektmått var tid till död eller klinisk försämring. Risken för försämring var lägre i Winrevair-armen, HR 0,24 (95 % KI 0,13–0,43; $p < 0,001$). På grund av det goda resultatet avbröts studien i förtid. Ett sekundärt effektmått var total överlevnad (OS), för detta uppnåddes inte statistisk signifikans.

Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2024-08-22.

Winrevair är ett rekvisitionsläkemedel och administreras som subkutan injektion.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid bedömningen har tillståndets svårighetsgrad, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet vägts in. Även osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen påverkar vilken kostnad som bedöms acceptabel.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är måttlig till mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög) då den varierar stort beroende på bland annat vilken funktionsklass patienten tillhör och hur stor mortalitetsrisken är.

Flera olika faktorer i kombination avgör en PAH-patients mortalitetsrisk, till exempel funktionsklass, progressionshastighet, tecken på högersidig hjärtsvikt, 6-minuters gångsträcka. Ett sätt att fastställa mortalitetsrisken är att använda det skattningsinstrument som användes för inklusion i ZENITH-studien, REVEAL Lite 2 Risk Score. För behandling med Winrevair krävs minst nio poäng. Ett annat skattningsverktyg är framtaget av European respiratory society.

PAH är en obotlig progressiv sjukdom där lungpulsåderns små blodkärl blir stela och trånga vilket bl a ger andnöd, trötthet och i förlängningen hjärtsvikt. Vid diagnos är femårsöverlevnaden cirka 50 %.

Förekomst av tillståndet

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

Det finns cirka 500 personer med PAH i Sverige. Utifrån denna rekommendation uppskattas cirka 150 personer vara aktuella för behandling med Winrevair.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Kostnaden för ett års behandling vid en kroppsvikt på 70 kg är cirka 1,7 miljoner kronor (exklusive rabatt).

I TLV:s hälsoekonomiska värdering har Winrevair som tillägg till basbehandling vid PAH i funktionsklass II och III jämförts med enbart PAH-basbehandling. TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Winrevair till cirka 3,2 miljoner kronor. Modelleringshorisont samt vilken livskvalitet som antas för hälsostadiet låg risk har stor påverkan på resultatet. Rekommendationen att Winrevair kan användas avser dock enbart funktionsklass III och IV med hög mortalitetsrisk. För denna grupp är effekten större och tydligare. Dessutom är svårighetsgraden av tillståndet högre vilket ökar betalningsviljan.

I samband med nationell samverkan för Winrevair har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i ett avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Winrevair till regionerna. Det innebär att kostnaden per vunnet QALY blir lägre än de värden som TLV redovisar. Den avtalade kostnaden är belagd med sekretess på företagets begäran.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

Osäkerheten är hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Den pivotala fas 3-studien STELLAR är randomiserad, dubbelblind och möjliggör en direkt jämförelse med det mest relevanta jämförelsealternativet, inget tillägg till PAH-basbehandling. Studien har dock inte död som separat effektmått och den senare studien ZENITH som har OS som effektmått kunde inte visa någon signifikant skillnad för OS. Att effekten på överlevnad är oklar och att långtidsdata saknas medför en stor osäkerhet.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

Osäkerheten är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Någon effekt på överlevnad för funktionsklass II och III har inte kunnat visas. De hälsoekonomiska beräkningarna från TLV förutsätter en överlevnadsvinst, vilket innebär stor osäkerhet. Funktionsklass IV omfattas inte av det hälsoekonomiska underlaget vilket medför osäkerhet.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

Studier: [STELLAR](#)

[ZENITH](#)

[Riskskattning av mortalitet, European respiratory society](#)

Närvarande vid beslut

Mårten Lindström, tf. ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen;
Maria Ekelund, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen;
Rickard Malmström, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland; Jan Melin, Sjukvårdsregion Mellansverige;
Linda Staaf, Södra sjukvårdsregionen

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

INAKTUELL