

Adakveo (krizanlizumab) vid sicklecellsjukdom

NT-rådets yttrande till regionerna 2023-06-22

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte behandla patienter med Adakveo

NT-rådet rekommenderade regionerna i april 2022 att Adakveo kan användas för prevention av återkommande kärlocklusiva kriser (VOC) hos patienter från 16 år som har sicklecellsjukdom.

När Adakveo fick villkorat försäljningstillstånd av EMA i oktober 2020 var klinisk nytta visad i en randomiserad fas II-prövning. Ett av villkoren för försäljningstillståndet var att företaget skulle lämna in ytterligare effekt- och säkerhetsdata från en fas III-studie.

Företaget har redovisat preliminära resultat från en fas III-studie som inte visade någon skillnad mellan Adakveo och placebo på den årliga frekvensen av kärlocklusiva kriser (VOC) som ledde till sjukvårdsbesök.

EMA bedömer att nyttan för Adakveo inte överväger riskerna och rekommenderar nu EU-kommissionen att återkalla försäljningstillståndet för Adakveo.

I samband med nationell samverkan för Adakveo förhandlades ett avtal som innebar återbäring av en del av kostnaden för Adakveo till regionerna. Mot bakgrund av EMA:s bedömning kommer avtalet att avslutas.

Referenser

[EMA:s information om tillbakadraget godkännande](#)

[NT-rådets tidigare rekommendation för Adakveo](#)

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen;
Åsa Derolf, Sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige;
Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen;
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.