



Xevudy (sotrovimab) vid behandling av covid-19

NT-rådets yttrande till regionerna 2022-05-25

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Xevudy kan användas vid behandling av covid-19 till seronegativa patienter (som inte har antikroppar mot covid-19) och som har ett kraftigt nedsatt immunförsvar, i enlighet med rekommendationen i *Nationellt vårdprogram för misstänkt och bekräftad covid-19*

Covid-19 karaktäriseras av luftvägssymtom av varierande svårighetsgrad. Svårighetsgraden för den patientgrupp som är aktuell för behandling med Xevudy är måttlig till hög. Användningen syftar till att undvika tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är hög.
Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög.

TLV har gjort en hälsoekonomisk analys som jämför Xevudy som tillägg till bästa understödande vård (standardbehandling) med endast standardbehandling. I TLV:s grundscenario uppgår kostnaden per vunnet QALY för Xevudy till cirka 361 000 kronor.

Kliniska experter inom Svenska läkaresällskapet har tagit fram ett [vårdprogram för covid-19](#). Vårdprogrammet innehåller bland annat stöd och kunskapsunderlag för behandling av patienter med bekräftad covid-19. Där definieras vilken patientgrupp som har störst nytta av behandling med monoklonala antikroppar som Xevudy. Vårdprogrammet uppdateras löpande.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Xevudy kan betraktas som kostnadseffektivt om det används till de patienter som definieras i vårdprogrammet.

Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller att läkemedlet inte ska användas. Rekommendationen i det här fallet är att Xevudy kan användas eftersom det bedöms kostnadseffektivt men samtidigt behöver användningen kontinuerligt anpassas efter kunskapsläget för covid-19 som utvecklas snabbt.



Om läkemedlet

Xevudy (sotrovimab) är en human monoklonal IgG1-antikropp som binder till en höggradigt konserverad epitop på den receptorbindande domänen av spikeproteinet hos SARS-CoV-2.

Xevudy är avsett för behandling av vuxna och ungdomar (från 12 års ålder som väger minst 40 kg) med coronavirussjukdom 2019 (covid-19) som inte behöver syrgastillförsel och som har förhöjd risk för sjukdomsprogression till svår covid-19.

Det rekommenderas att Xevudy administreras inom 5 dagar från uppkomna symtom av covid-19. Läkemedlet ges som intravenös infusion och bör administreras på vårdinrättningar där patienter kan övervakas under administrering.

Xevudy är studerat i en fas II/III, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenterstudie som utfördes i fem länder. Det primära utfallsmåttet var risken att behöva sjukhusvård under minst ett dygn eller dö inom 29 dagar från randomisering. Studien inkluderade vuxna med ökad risk att utveckla svår covid-19-sjukdom och som behandlades i öppenvård. Studien visade att 1 procent av dem som behandlades med Xevudy (6 av 528) var inlagda på sjukhus längre än 24 timmar under 29 dagars behandling, jämfört med 6 procent av patienterna som fick placebo (30 av 529), av vilka 2 avled.

Xevudy fick marknadsgodkännande inom EU 17 december 2021 i en accelererad process.

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. Plattformen har operationaliserats i tre relevanta dimensioner: tillståndets svårighetsgrad, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet. Även osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen påverkar vilken kostnad som bedöms acceptabel.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är måttlig–hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Covid-19 karaktäriseras av luftvägssymtom av varierande svårighetsgrad. Det är i många fall en lindrig sjukdom men kan i värsta fall leda till organsvikt och död. Vid de svåraste formerna uppstår dubbelsidig lunginflammation som kan förvärras till ett kritiskt tillstånd med utveckling av andningssvikt. En mindre andel av de svårast sjuka drabbas även av multipel organdysfunktion. Behov av sjukhusinläggning till följd av en syrgaskrävande hypoxi uppstår vanligen efter 7–10 dagars symtomduration.

Den aktuella patientgruppen, seronegativa patienter med kraftigt nedsatt immunförsvar har högre risk för att utveckla svår sjukdom.



Förekomst av tillståndet

Det är okänt hur många patienter som insjuknar i covid-19 framöver. Antalet patienter kommer att variera betydande beroende på hur stor smittspridningen i samhället är och hur effektivt Xevudy är mot kommande virusvarianter.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV:s analyser baseras på ett antagande om att Xevudy är lika effektivt mot den aktuella virusvarianten Ba.2 som mot tidigare varianter.

Den analys som företaget lämnat till TLV överensstämmer inte med de patienter som har kraftigt nedsatt immunförsvar och som är aktuella för behandling i Sverige, eftersom dessa patienter inte var inkluderade i studien. Den patientgrupp som är aktuell att behandla har allvarligare bakgrundsjukdomar och därför antar TLV att de har en kortare livslängd jämfört med normalbefolkningen. I TLV:s analys används data på patienter över 70 år för att skatta risken för sjukhusinläggning i avsaknad av data för den aktuella patientgruppen.

Kostnaden per vunnet QALY för Xevudy uppgår till cirka 361 000 kronor.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

Xevudy har studerats i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie. Patienter som var vaccinerade mot covid-19, hade kraftigt nedsatt immunförsvar eller var i behov av syrgas vid randomiseringen var exkluderade från studien. I Sverige är dock endast patienter som inte har antikroppar mot covid-19 samt har ett kraftigt nedsatt immunförsvar aktuella för behandling med Xevudy. Det kan antas att en större andel av patienterna i klinisk praxis kommer att ha nytta av behandlingen, jämfört med patienterna som ingick i studien, eftersom de är svårare sjuka i sin bakgrundssjukdom.

De virusvarianter som är dominerande för närvarande medför en lägre risk för sjukhusinläggning och död jämfört med de som dominerade vid studiens genomförande.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

Andelen patienter utan tillägg till standardbehandling som antas läggas in på sjukhus är mycket osäkert. I TLV:s analys används data på patienter över 70 år för att skatta risken för sjukhusinläggning, vilket bedöms vara en representativ riskfaktor i avsaknad av data för den aktuella patientgruppen. Detta antagande är dock osäkert, andelen patienter i den aktuella patientgruppen som behöver sjukhusvård skulle kunna vara både högre och lägre.

En annan stor osäkerhet i bedömningen av kostnadseffektiviteten är hur effektiv Xevudy är mot den undervariant av omikron, Ba.2, som för närvarande dominerar smittspridningen.



Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[Nationellt vårdprogram för misstänkt och bekräftad covid-19](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[Studien COMET-ICE](#)

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.