



## Obeticholsyra vid NASH med leverfibros

Tidig bedömningsrapport 2020-09-03

Läkemedlet	
<b>Substans (läkemedel)</b>	Obeticholsyra
<b>Nyhetsbeskrivning</b>	Ny indikation för substansen. Förväntas bli det första läkemedlet som kan bli godkänt av EMA för att motverka fibrosutveckling vid icke-alkohol-betingad steatohepatit (NASH) (1).
<b>Klassificering</b>	ATC-kod: A05AA04 (2)
<b>Företag</b>	Intercept Pharmaceuticals (3)
<b>Indikation, förväntad</b>	Leverfibros vid NASH (3).  NASH ingår under den övergripande termen non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) som används vid leverförfettning, där intag av alkohol eller annan specifik leversjukdom inte antas ha orsakat fettinlagringen. Vid NASH förekommer inflammation utöver fettinlagringen, med risk för utveckling av fibros samt i vissa fall cirros och/eller levercellscancer (HCC) (4,5). Diagnosen NASH kan enbart ställas efter en leverbiopsi (4).
<b>Verkningsmekanism</b>	Obeticholsyra är en selektiv och potent agonist som verkar på farnesoid-X-receptorn, som bland annat spelar en viktig roll i regleringen av gallsyreomsättningen (2,6,7). Aktiveringen av farnesoid-X-receptorn skulle kunna dämpa inflammation och fibrosutveckling i levern vid NASH (8,9).
<b>Dosering, förväntad</b>	Baserat på studiedata som ligger till grund för ansökan till EMA och FDA förväntas 25 mg dagligen rekommenderas i första hand (8). Långtidsbehandling/tillsvidarebehandling.
<b>Administreringsätt</b>	Peroral, tablettbehandling (2,8).
<b>Regulatorisk information</b>	Tidpunkt för ansökan EMA: december 2019 (3). Tidpunkt för förväntat godkännande: 2021 Q1. PRIME: <input type="checkbox"/> Särmläkemedelsstatus EU: <input type="checkbox"/> Accelererad assessment: <input type="checkbox"/> Godkänt på andra marknader: Nej <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Var? -
<b>Berörd vårdverksamhet</b>	Kommer i första hand att förskrivas av läkare inom medicinsk gastroenterologi och hepatologi.
<b>Försäljningssätt</b>	Recept <input checked="" type="checkbox"/> Rekvisition <input type="checkbox"/> Smittskydd recept <input type="checkbox"/>
Resurspåverkan	
<b>Pris/läkemedelskostnad</b>	Priset för obeticholsyra på indikation NASH är inte fastställt och det finns inga andra läkemedel som godkänts inom EU som specifik behandling av NASH att jämföra med. Om obeticholsyra kommer uppfattas som terapeutiskt värdefullt så antas kostnaderna bli betydande.  Obeticholsyra som säljs under handelsnamnet Ocaliva vid indikation primär biliär kolangit (PBC) har fri prissättning (2). På Apoteket ABs hemsida säljs i skrivande stund Ocaliva 30 tabletter á 5- eller 10 mg för drygt 25 000 kronor (10).
<b>Annan påverkan</b>	Behandlingen kan komma att rekommenderas i nationella medicinska riktlinjer.



	<p>För att kunna erbjuda behandlingen till rätt patientpopulation kan fler leverbiopsier behöva göras.</p> <p>Om obeticholsyra minskar risken för utvecklingen av levercirros eller levercellscancer, kan färre patienter bli aktuella för levertransplantation.</p>
<b>Sjukdomen</b>	
<b>Förekomst</b>	<p>Behandlas barn <input type="checkbox"/> och/eller vuxna <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Antal patienter aktuella för behandlingen: För NAFLD, som är starkt associerat till fetma och typ 2 diabetes, uppskattas den globala prevalensen till ca 25 procent men det finns stor osäkerhet i denna uppskattning; förekomsten varierar dessutom beroende på etnicitet/världsdel (4,5,11). Enligt nationella riktlinjer uppskattas prevalensen av NAFLD i Sverige, baserat på prevalensen av fetma och typ 2 diabetes, till 15-20 procent (5).</p> <p>Eftersom diagnosen NASH behöver verifieras genom leverbiopsi är kvantitativa skattningar av dess förekomst svåra att åstadkomma. Mindre biopsibaserade studier tyder på prevalenser mellan 1,5 och 6,5 procent av den vuxna befolkningen (11,12).</p>
<b>Sjukdomens svårighetsgrad</b>	<p>NAFLD utan inflammatoriskt inslag är en långsamt progressiv sjukdom medan NASH medför ökad risk för snabbare fibrosprogression (5).</p> <p>Enligt gällande nationella riktlinjer är prognosen för personer med NAFLD med fibrosstadium 0-1 jämförbar med normalbefolkningens medan patienter med fibrosstadium 2-4 har en i stigande ordning ökande risk för utveckling av allvarlig leversjukdom och död. Cirka 5 procent av patienter med NAFLD (fettlever med eller utan inflammation) utvecklar levercirros. Att identifiera patienter med progredierande fibros, som riskerar utveckling av cirros och levercellscancer, är en viktig del av den kliniska handläggningen av NAFLD (5).</p>
<b>Nuvarande behandling</b>	<p>En stor del av behandlingen är riktad åt livsstilsförändringar inklusive kostförändringar, fysisk aktivitet, viktnedgång och minskad alkoholintag (5).</p> <p>I nuläget finns inga läkemedel som inom EU är godkända specifikt för att bromsa progress av fibrosutvecklingen vid NASH (4). De läkemedel som ändå används i klinisk vardag (t.ex. pioglitazon och vitamin E) anses trots ett visst evidensunderlag inte vara tillräckligt effektiva eller ges enbart till vissa undergrupper (t.ex. metformin för patienter med diabetes). Bariatrisk (metabol) kirurgi minskar leverfett och fibros och kan vara ett alternativ för utvalda patienter (5).</p> <p>Vissa patienter med NASH och dekompenenserad levercirros och/eller levercellscancer kan vara kandidater för levertransplantation (5).</p> <p>Vårdprogram/behandlingsriktlinjer: <a href="#">Utredning och handläggning av fettleversjukdom, Svensk Gastroentero-logisk Förening, 2020</a> <a href="#">EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines for the management of non-alcoholic fatty liver disease</a></p>



Vetenskaplig dokumentation		
	<p><b>Obeticholic acid for the treatment of non-alcoholic steatohepatitis: interim analysis from a multicentre, randomised, placebo-controlled phase 3 trial</b> REGENERATE, NCT02548351 (8)</p>	<p><b>Farnesoid X nuclear receptor ligand obeticholic acid for non-cirrhotic, non-alcoholic steatohepatitis (FLINT): a multicentre, randomised, placebo-controlled trial</b> NCT01265498 (9)</p>
<b>Typ av studie</b>	Fas III, randomiserad, placebokontrollerad, blindad, multicenterstudie.	Fas II, randomiserad, placebokontrollerad, blindad, multicenterstudie.
<b>Status</b>	Studien pågår (13). Resultat från en i förväg planerad interimanalys finns publicerade (8).	Studien avslutades 2014 (14).
<b>Interventions-behandling</b>	Obeticholsyra 10 mg eller 25 mg en gång dagligen (13). Interimanalysen (4) avsåg skillnader mellan behandlingarna efter 18 månaders behandling. I klinisk användning är behandlingen dock tänkt att ges under längre tid.	Obeticholsyra 25 mg en gång dagligen i 72 veckor. I klinisk användning är behandlingen tänkt att ges under längre tid.
<b>Jämförelse-arm/-ar</b>	Placebo	Placebo
<b>Antal patienter</b>	För interimanalysen inkluderades data från 931 patienter (≥18 år) med fibros i stadium F2 eller F3 i 1:1:1-fördelning mellan grupperna. Patienter med fibrosstadium F1 kommer att inkluderas i studiens slutgiltiga utvärdering. I säkerhetspopulationen inkluderades samtliga 1968 patienter som hade genomgått randomiseringen.	283 patienter (≥18 år) randomiserades i 1:1-fördelning. 219 patienter inkluderades i den slutgiltiga analysen av det primära utfallsmåttet. Majoritet av bortfallet orsakades av att studien avslutades i förtid p.g.a. tydligt positiva resultat.
<b>Patientpopulation</b> Inklusion, urval	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leverhistologisk steatohepatit</li> <li>NAFLD activity score (NAS)* ≥4 med minst 1 poäng i varje komponent</li> <li>Histologiverifierad fibros i stadium 2 eller 3 (på en skala från 0-4 där 4 är värst) alternativt fibrosstadium 1 med minst en av följande riskfaktorer: övervikt (BMI ≥30 kg/m<sup>2</sup>), diabetes typ 2, ALT&gt;1,5xULN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Histologisk bild som talar för eller sannolikt talar för NASH</li> <li>NAS* ≥4 med minst 1 poäng i varje komponent.</li> </ul>
<b>Exklusion, urval</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cirros</li> <li>HbA1c &gt;80 mmol/mol</li> <li>BMI &gt;45 kg/m<sup>2</sup></li> <li>LDL ≥ 4,9 mmol/l trots stabil dos av statin eller PCSK9-hämmare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liknar exklusionskriterierna för fas III-studien.</li> </ul>
<b>Resultat</b> Primär utfallsvariabel	<p>Andelen patienter vars leverfibros förbättrats med minst 1 punkt på en skala från 0-4 utan någon försämring av NASH var:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>12 % för placebogruppen</li> <li>18 % för 10 mg obeticholsyra dagligen</li> <li>23 % för 25 mg obeticholsyra dagligen</li> </ul> <p>Enbart skillnaden mellan 25-mg-gruppen och placebogruppen var statistiskt signifikant.</p> <p>Andelen patienter med histologiskt förbättrat NASH (enligt förspecificerade kriterier) i dessa tre grupper var 8 %, 11 % respektive 12 % (ingen statistisk signifikans).</p>	<p>Andel patienter i vecka 72 vars NAS förbättrades med minst 2 poäng utan försämring i fibros var 45 % i interventionsgruppen och 21 % i placebogruppen.</p>
<b>Sekundär utfallsvariabel (urval)</b>	<p>I den publicerade interimanalysen var dom presenterade sekundära utfallsmåtten starkt korrelerade till primära utfallsmåtten utan väsentliga avvikande resultat.</p> <p>I obeticholsyragrupperna sågs en genomsnittlig viktminskning med 2 %. Antydning till dosrelaterat samband kunde ses men statistisk signifikans</p>	<p>Andel patienter vars leverfibros förbättrades med minst 1 punkt var 35 % i gruppen som behandlades med 25 mg obeticholsyra jämfört med 19 % i placebogruppen.</p>



	angavs ej. Den genomsnittliga viktnedgången var 0,7 kg, 1,8 kg och 2,2 kg för placebo-, 10- och 25 mg grupperna.	
<b>Säkerhet</b>	<p>Det registrerades minst en TEAE (treatment emergent adverse event) hos 83 %, 89 % och 91 % av patienterna i placebogruppen, hos gruppen som behandlades med 10 mg och gruppen som behandlades med 25 mg obeticholsyra. TEAE bedömdes som allvarliga hos 13 %, 14 % och 20 % i placebo-, 10 mg- och 25 mg grupperna. Sammanlagt avslutade 13 % av patienterna i 25 mg gruppen behandlingen p.g.a. TEAE, vilket kan jämföras med 6 % i placebo- och i 10 mg gruppen.</p> <p>Den absolut vanligaste biverkningen var klåda, som rapporterades av 19 %, 28 % och 51 % av patienterna i placebo-, 10- och 25 mg gruppen. 5 % av patienterna i 25 mg gruppen fick svår klåda (grad 3) jämfört med &lt;1 % i placebo- och 10 mg-grupperna. 9 % av patienterna i 25 mg gruppen avslutade behandling p.g.a. klåda jämfört med mindre än 1 % i placebo- och 10 mg grupperna.</p> <p>I interventionsgrupperna ökade LDL-kolesterol hos 17 % av patienterna jämfört med 7 % i placebogruppen. Under studiens gång påbörjade 66, 155 och 159 patienter statinbehandling i placebo-, 10- och 25 mg gruppen.</p>	I gruppen som behandlades med obeticholsyra utvecklade 23 % pruritus jämfört med 6 % i placebogruppen.
<b>Kommentar till den vetenskapliga dokumentationen</b>	<p>*NAS=NAFLD Activity Score. Detta är ett histologiskt scoringsystem som kan ge mellan 0-8 poäng; högre poäng indikerar högre sjukdomsaktivitet. Scoren inkluderar 3 komponenter: steatos (0-3 p), "ballooning" (0-2 p) och lobulär inflammation (0-3 p).</p> <p>Slutgiltiga resultat från fas III-studien REGENERATE beräknas vara tillgängliga under hösten 2022 (13). Studien är eventdriven, vilket innebär att ett antal förutbestämda events behöver observeras innan studien avslutas. Dessa händelser inkluderar även kliniska utfallsmått som mortalitet och behov av levertransplantation (13,15). Sammanlagt kommer ungefär 2480 patienter inkluderas i en 1:1:1-fördelning (placebo, 10 mg, 25 mg) mellan studiearmarna (15). Uppföljningstiden beräknas bli minst 4 år (8).</p>	
<b>Pipeline</b>		
<b>Andra läkemedel med indikationen</b>	<p>Ett flertal substanser för indikation NASH/NAFLD befinner sig för närvarande i utvecklingsfas II eller III. Pivotala fas III-studier pågår bland annat för substanserna elafibranol, aramkol, resmetirom, cenikrivirok och oltipraz (16,17). Resultaten från en fas III-studie för elafibranol förväntas presenteras under maj i år, och om dessa utfaller positiva kan elafibranol vara den substans som är närmast på tur för ett godkännande inom EU (18).</p> <p>Saroglitazar är ett läkemedel som redan har godkänts för behandling vid NASH i Indien (19). Det är oklart huruvida företaget bakom detta läkemedel planerar att skicka in ansökan till EMA.</p>	
<b>Andra indikationer för läkemedlet</b>	<p>Obeticholsyra är redan godkänd för behandling av PBC (2). Förutom den pågående REGENERATE-studien pågår en fas III-studie med obeticholsyra vid kompenserad cirros orsakad av NASH (REVERSE) (20).</p> <p>Det pågår även fas II-studier för att undersöka obeticholsyras effekt vid primär skleroserande kolangit (PSC) och gallvägsatresi (21).</p>	



## Övrigt

FDA har tidigare varnat för att obeticholsyra vid användning på indikation PBC kan leda till allvarlig leversjukdom och har lett till flertalet dödsfall. Det är dock möjligt att beträffande dödsfallen varit kopplade till felaktig dosering (22). Produkten Ocaliva har för den indikationen av EMA erhållit villkorat godkännande och är föremål för utökad övervakning (23).

## Referenser

1. Eslam M, Alvani R, Shiha G. Obeticholic acid: towards first approval for NASH. *The Lancet*. 14 december 2019;394(10215):2131–3.
2. OCALIVA - FASS Vårdpersonal [Internet]. [citerad 23 april 2020]. Tillgänglig vid: <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20150613000028>
3. Inc IP. Intercept Provides Regulatory Update [Internet]. GlobeNewswire News Room. 2019 [citerad 27 april 2020]. Tillgänglig vid: <http://www.globenewswire.com/news-release/2019/12/13/1960397/0/en/Intercept-Provides-Regulatory-Update.html>
4. European Association for the Study of the Liver (EASL), European Association for the Study of Diabetes (EASD), European Association for the Study of Obesity (EASO). EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines for the management of non-alcoholic fatty liver disease. *J Hepatol*. 2016;64(6):1388–402.
5. Utredning och handläggning av fettleversjukdom (Fettleversjukdom, 2020) [Internet]. Svensk Gastroenterologisk Förening. [citerad 13 maj 2020]. Tillgänglig vid: <https://svenskgastronterologi.se/wp-content/uploads/2020/02/2020-utredning-och-handlaggning-av-fettleversjukdom.pdf>
6. 6alpha-ethyl-chenodeoxycholic acid (6-ECDCA), a potent and selective FXR agonist endowed with anticholestatic activity. - PubMed - NCBI [Internet]. [citerad 30 april 2020]. Tillgänglig vid: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12166927>
7. Gottlieb A, Canbay A. Why Bile Acids Are So Important in Non-Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) Progression. *Cells* [Internet]. 30 oktober 2019 [citerad 30 april 2020];8(11). Tillgänglig vid: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6912605/>
8. Younossi ZM, Ratziu V, Loomba R, Rinella M, Anstee QM, Goodman Z, m.fl. Obeticholic acid for the treatment of non-alcoholic steatohepatitis: interim analysis from a multicentre, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet Lond Engl*. 14 2019;394(10215):2184–96.
9. Farnesoid X nuclear receptor ligand obeticholic acid for non-cirrhotic, non-alcoholic steatohepatitis (FLINT): a multicentre, randomised, placebo-c... - PubMed - NCBI [Internet]. [citerad 05 maj 2020]. Tillgänglig vid: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25468160>
10. Apoteket AB [Internet]. [citerad 27 april 2020]. Tillgänglig vid: <https://www.apoteket.se/sok/?q=ocalavia>
11. Younossi ZM. The epidemiology of nonalcoholic steatohepatitis. *Clin Liver Dis*. 2018;11(4):92–4.
12. Epidemiology, clinical features, and diagnosis of nonalcoholic fatty liver disease in adults - UpToDate [Internet]. [citerad 30 april 2020]. Tillgänglig vid: <https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-clinical-features-and-diagnosis-of-non-alcoholic-fatty-liver-disease-in->

adults?search=nash&source=search\_result&selectedTitle=2~87&usage\_type=default&display\_rank=2

13. Intercept Pharmaceuticals. Randomized Global Phase 3 Study to Evaluate the Impact on NASH With Fibrosis of Obeticholic Acid Treatment (REGENERATE). I Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); [citerad 07 maj 2020]. Tillgänglig vid:  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02548351?term=obeticholic+acid&draw=2&rank=2>
14. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK). The Farnesoid X Receptor (FXR) Ligand Obeticholic Acid in NASH Treatment Trial (FLINT). I Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); [citerad 07 maj 2020]. Tillgänglig vid:  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02548351?term=obeticholic+acid&draw=2&rank=2>
15. Ratziu V, Sanyal AJ, Loomba R, Rinella M, Harrison S, Anstee QM, m.fl. REGENERATE: Design of a pivotal, randomised, phase 3 study evaluating the safety and efficacy of obeticholic acid in patients with fibrosis due to nonalcoholic steatohepatitis. *Contemp Clin Trials*. 2019;84:105803.
16. ClinicalTrials.gov [Internet]. [citerad 11 maj 2020]. Tillgänglig vid: <https://clinicaltrials.gov/>
17. AdisInsight [Internet]. [citerad 11 maj 2020]. Tillgänglig vid: <https://adisinsight.springer.com/>
18. Elafibranor in NASH [Internet]. GENFIT. [citerad 11 maj 2020]. Tillgänglig vid:  
<https://www.genfit.com/pipeline/elafibranor/>
19. Zydus Announces World's First Drug for the Treatment of Non-Cirrhotic NASH. [Internet]. [citerad 11 maj 2020]. Tillgänglig vid:  
[https://storage.googleapis.com/pcf\\_sb\\_4\\_1510729276329136730/assets/supporting/mediarelease/1858/809287138.html?GoogleAccessId=pcf-binding-f71208d5@sn-wpo.iam.gserviceaccount.com&Expires=1589187351&Signature=F0QR%2B3MF%2B8RtuY2Ypx3OJc4yWn4Xl8YkiuYdYJ%2BLHj%2BDAjiwbIBewUXMvQIDUxxRix6zMNGmZ0fgjEQpKk4A8Ysb1hdVe6O6X3U8MxE4txRSc19TZ1MXYA%2Bp9Vq3eA3O0mvxjR09cfcwwn4XPMAERve0Ny7JMMqNXotYUs4Ks0ppGsMwwy3yM5GV25Bks8ou%2FVN0m8ukooUiu1VRDJbvZ4beUjw3bvNUGfHllsq5cnEJSSPUoY1W2ITiyRAONx5jAvXFDkYuZbOsaW%2Fh3qTrEMyj%2FaC207loVVF9yFYK2ZdAiZgZ7vdZrY2eBarEDCQ6RDUcsn7RdKKS0r6EG1gCg%3D%3D](https://storage.googleapis.com/pcf_sb_4_1510729276329136730/assets/supporting/mediarelease/1858/809287138.html?GoogleAccessId=pcf-binding-f71208d5@sn-wpo.iam.gserviceaccount.com&Expires=1589187351&Signature=F0QR%2B3MF%2B8RtuY2Ypx3OJc4yWn4Xl8YkiuYdYJ%2BLHj%2BDAjiwbIBewUXMvQIDUxxRix6zMNGmZ0fgjEQpKk4A8Ysb1hdVe6O6X3U8MxE4txRSc19TZ1MXYA%2Bp9Vq3eA3O0mvxjR09cfcwwn4XPMAERve0Ny7JMMqNXotYUs4Ks0ppGsMwwy3yM5GV25Bks8ou%2FVN0m8ukooUiu1VRDJbvZ4beUjw3bvNUGfHllsq5cnEJSSPUoY1W2ITiyRAONx5jAvXFDkYuZbOsaW%2Fh3qTrEMyj%2FaC207loVVF9yFYK2ZdAiZgZ7vdZrY2eBarEDCQ6RDUcsn7RdKKS0r6EG1gCg%3D%3D)
20. Intercept Pharmaceuticals. Study Evaluating the Efficacy and Safety of Obeticholic Acid in Subjects With Compensated Cirrhosis Due to Nonalcoholic Steatohepatitis (REVERSE). I Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); [citerad 07 maj 2020]. Tillgänglig vid:  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02548351>
21. Pipeline [Internet]. Intercept Pharmaceuticals. [citerad 11 maj 2020]. Tillgänglig vid:  
<https://www.interceptpharma.com/our-research/pipeline/>
22. Research C for DE and. FDA adds Boxed Warning to highlight correct dosing of Ocaliva (obeticholic acid) for patients with a rare chronic liver disease. FDA [Internet]. 02 september 2019 [citerad 11 maj 2020]; Tillgänglig vid: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-adds-boxed-warning-highlight-correct-dosing-ocaliva-obeticholic-acid-patients-rare-chronic-liver>
23. Ocaliva [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [citerad 14 maj 2020]. Tillgänglig vid:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ocaliva>



## Författare

Författarna har lämnat jävsdeklaration.

Daniel Pouragheli  
ST-läkare klinisk farmakologi  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Holger Kraiczi  
Överläkare klinisk farmakologi  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

## Om rapporten

Denna bedömningsrapport är utformad för att ge en bild av ett kommande läkemedels eller ny indikations potentiella värde och dess sannolika konsekvens för sjukvården. Rapporten är inte en läkemedelsvärdering utan ett tidigt underlag ämnat för regionernas förberedelser. Informationen om ett nytt läkemedel är vanligen begränsad innan det godkänns och slutsatserna som dras i denna rapport är preliminära. Rapporten gäller vid den tidpunkt den skrevs och revideras inte.

Den tidiga bedömningsrapporten tas fram av de 4 regionerna (VGR, RÖ, RS, Region Stockholm) på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner (SKR). Bedömningsrapporten är främst avsedd för läkemedelsstrategiskt arbete i SKR och regionerna men även TLV har tillgång till rapporterna. I de fall rapporten berör ett cancerläkemedel förmedlas den också vidare till NAC och RCC:s vårdprogramsgrupp.

Rapporten skickas efter färdigställande till berört läkemedelsföretag för kännedom. Kontaktperson är koordinator Johanna Glad ([johanna.glad@skane.se](mailto:johanna.glad@skane.se)), Region Skåne.