



## Anifrolumab vid systemisk lupus erytematosus (SLE)

Tidig bedömningsrapport 2021-08-11, justerad 2021-11-08

Läkemedlet	
<b>Substans (läkemedel)</b>	Anifrolumab, <i>alias MDX-1333, MEDI456</i>
<b>Nyhetsbeskrivning</b>	Första humana monoklonala antikroppen som binder till subenhet 1 av typ I-interferonreceptorn.
<b>Klassificering</b>	ATC-kod: L04A. Biologiskt läkemedel <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Företag</b>	AstraZeneca
<b>Indikation, förväntad</b>	Systemisk lupus erytematosus (SLE)
<b>Verkningsmekanism</b>	En monoklonal antikropp som hämmar aktiviteten av typ I-interferoner inklusive IFN- $\alpha$ , IFN- $\beta$ och IFN- $\omega$ . Typ I-IFN anses vara av stor betydelse för utvecklingen av SLE [1].
<b>Dosering, förväntad</b>	300 mg anifrolumab (iv) var fjärde vecka.
<b>Administreringsätt</b>	Intravenöst
<b>Regulatorisk information</b>	Tidpunkt för ansökan EMA: 2020–11 Tidpunkt för förväntat godkännande: 2021–12 PRIME: <input type="checkbox"/> Särsläkemedelsstatus EU: <input type="checkbox"/> Accelerated assessment: <input type="checkbox"/> Godkänt på andra marknader: Nej <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
<b>Berörd vårdverksamhet</b>	Reumatologi
<b>Försäljningsätt</b>	Recept <input type="checkbox"/> Rekvisition <input checked="" type="checkbox"/> Smittskydd recept <input type="checkbox"/>
Resurspåverkan	
<b>Läkemedelskostnad</b>	Ett preparat med liknande indikation som anifrolumab är belimumab (Benlysta). I beslutet från TLV att inkludera detta preparat i högkostnadsskyddet vid behandling av SLE anges en årskostnad på 123 000 kr för subkutan administrering [2].
<b>Annan påverkan</b>	De flesta reumatologiska enheterna har möjlighet att ge intravenösa infusioner på månatlig basis.
Sjukdomen	
<b>Förekomst</b>	Antal patienter aktuella för behandlingen: Prevalensen för SLE är mellan 46-85/100 000 invånare i Sverige. SLE är vanligare hos kvinnor (kvinnor/män = 9/1). Insjuknande förekommer i alla åldrar men incidensen är högst hos kvinnor i fertil ålder [3].
<b>Sjukdomens svårighetsgrad</b>	SLE är en kronisk (med undantag av läkemedelsutlöst SLE som oftast läker ut efter utsättande av utlösande läkemedel) inflammatorisk, vanligen skovvis förlöpande, reumatisk sjukdom med autoimmuna fenomen. Sjukdomen kan drabba ett flertal organsystem. Engagemang av rörelseorgan, hud och blodbild (penier) är vanligast. Prognosen är i regel god men som grupp har SLE-patienter ökad mortalitet. Detta gäller framförallt patienter med organengagemang. Ökad risk för



	kardiovaskulär sjukdom föreligger vid SLE, vilket är en starkt bidragande orsak till den ökade mortaliteten [3].
<b>Nuvarande behandling</b>	<p>Behandlas barn <input type="checkbox"/> och/eller vuxna <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Behandlingsriktlinjer: EULAR guidelines för behandling av SLE publicerades 2019 [4]. De svenska riktlinjerna anger följande: Hydroxiklorokin är basbehandlingen. Perorala kortikosteroider eller intraartikulära injektioner är kortsiktiga lösningar. Vid fortsatt okontrollerad SLE-artrit är nästa steg tillägg av metotrexat (MTX), azatioprin (AZA) eller annan immunosuppressiv behandling såsom mykofenolat mofetil (MMF) eller ciklosporin (CS). När dessa preparat har prövats kan tillägg av belimumab utgöra ett alternativ.</p> <p><b>Vårdprogram/behandlingsriktlinjer:</b> Riktlinjer för behandling av systemisk lupus erytematosus (SLE), Svensk reumatologisk förening 2021</p> <p><a href="https://svenskeumatologi.se/grupper/arbetsgrupper/riktlinjer-for-behandling-av-sle-med-biologiska-lakemedel/#">https://svenskeumatologi.se/grupper/arbetsgrupper/riktlinjer-for-behandling-av-sle-med-biologiska-lakemedel/#</a></p>



## Vetenskaplig dokumentation

	<b>MUSE (NCT01438489) [1, 5]</b>	<b>TULIP-1 (NCT02446912) [6, 7]</b>	<b>TULIP-2 (NCT02446899)[8, 9]</b>
<b>Typ av studie</b>	Fas IIb, randomiserad, dubbelblind, multicenter	Fas III, randomiserad, dubbelblind multicenter	Fas III, randomiserad, dubbelblind multicenter
<b>Status</b>	Avslutad	Avslutad	Avslutad
<b>Antal patienter</b>	305 (93 % kvinnor)	457 (93 % kvinnor)	362 (93 % kvinnor)
<b>Patientpopulation</b> Inklusion, urval	<p>18–65 år, Vikt <math>\geq</math> 40 kg,  <math>\geq</math> 4 av 11 ACR 1997 SLE kriterier            SLEDAI-2K <math>\geq</math> 6            BILAG 2004 <math>\geq</math> 1 A-item eller <math>\geq</math> 2 B-item            Seropositiv för: antinukleära antikroppar (ANA)            och/eller anti-dubbel-strängad DNA (antidsDNA)            antikroppar och/eller anti-Smith antikroppar            Behandling med något av dessa alternativ under            minst 24 veckor med stabila doser (under <math>\geq</math> 2 veckor            för prednison och NSAID eller <math>\geq</math> 8 veckor för övriga            preparat) före screening:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oralt prednison (<math>\leq</math> 40 mg/dag eller motsvarande)</li> <li>• azatioprin (<math>\leq</math> 200 mg/dag)</li> <li>• något antimalaria preparat</li> <li>• mykofenolat mofetil/mykofenolsyra (<math>\leq</math> 2,0 g/day)</li> <li>• metotrexat (<math>\leq</math> 25mg/vecka).</li> </ul> <p>Patienterna stratifierades utifrån SLEDAI-2K (&lt;10 eller <math>\geq</math> 10), oral kortikosteroiddos (&lt;10 eller <math>\geq</math> 10 mg/dag) och typ I IFN-gensignaturens-teststatus (hög eller låg).</p> <p><i>De inkluderade patienterna uppvisade:            SLEDAI-2K: 10,7 – 11,1 poäng            hög IFN typ 1-gensignatur (75–76 %)</i></p>	<p>Ålder 18–70 år, Vikt <math>\geq</math> 40 kg,            SLE kriterier enligt ACR under <math>\geq</math> 24 veckor            SLEDAI-2K <math>\geq</math> 6            BILAG 2004 <math>\geq</math> 1 A-item eller <math>\geq</math> 2 B-item            PGA <math>\geq</math> 1            Seropositiv för någon av dessa antikroppar:            ANA; anti dsDNA; anti Smith</p> <p>Stabil behandling med minst ett av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prednison eller motsvarande</li> <li>• antimalariamedel</li> <li>• azatioprin</li> <li>• mizoribin</li> <li>• mykofenolat mofetil/mykofenolsyra</li> <li>• metotrexat</li> </ul> <p>Patienterna stratifierades utifrån SLEDAI-2K (&lt;10 eller <math>\geq</math> 10), oral kortikosteroid dos (&lt;10 eller <math>\geq</math> 10 mg/dag) och typ I IFN gensignaturens teststatus (hög eller låg).</p> <p>De inkluderade patienterna uppvisade:            SLEDAI-2K: 11 – 11,5 poäng            hög IFN-typ 1-gensignatur 82 %</p>	<p>Ålder 18–70 år            SLE kriterier enligt ACR            SLEDAI-2K <math>\geq</math> 6            BILAG 2004 <math>\geq</math> 1 A-item eller <math>\geq</math> 2 B-item            PGA <math>\geq</math> 1            Seropositiv för någon av dessa antikroppar:            ANA; anti dsDNA; anti Smith</p> <p>Stabil behandling med minst ett av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prednison eller motsvarande</li> <li>• antimalariamedel</li> <li>• azatioprin</li> <li>• mizoribin</li> <li>• mykofenolat mofetil/mykofenolsyra</li> </ul> <p>metotrexat</p> <p>Patienterna stratifierades utifrån SLEDAI-2K (&lt;10 eller <math>\geq</math> 10), oral kortikosteroid dos (&lt;10 eller <math>\geq</math> 10 mg/dag) och typ I IFN gensignaturens-teststatus (hög eller låg).</p> <p>De inkluderade patienterna uppvisade:            SLEDAI-2K: 11,4 – 11,5 poäng            hög IFN-typ 1-gensignatur 83 %</p>
<b>Exklusion, urval</b>	Aktiv eller allvarlig lupusnephrit eller neuropsykiatrisk SLE	Aktiv eller allvarlig lupusnephrit eller neuropsykiatrisk SLE	Aktiv eller allvarlig lupusnephrit eller neuropsykiatrisk SLE

<b>Interventions-behandling</b>	Anifrolumab 1000 mg (i.v. var fjärde vecka) Anifrolumab 300 mg (i.v. var fjärde vecka)	Anifrolumab 150 mg (n=93) Anifrolumab 300 mg (n=180)	Anifrolumab 300 mg (n=180)
<b>Jämförelsearm</b>	Placebo (i.v. var fjärde vecka)	Placebo (n=184)	Placebo (n=182)
<b>Resultat</b> Primär utfallsvariabel	Det förelåg en statistiskt signifikant effekt avseende primära och flera sekundära utfallsvariabler. <b>24 veckor</b> <u>Andel med SRI (4) med kvarstående reduktion av orala kortikosteroider (OCS) motsvarande prednison &lt; 10 mg/dag</u> Anifrolumab 1000 mg 28,8 % (59/104) Anifrolumab 300 mg 34,3 % (53/99) Placebo 17,6 % (41/102)	Det förelåg ingen statistiskt signifikant skillnad avseende primär utfallsvariabel och de sekundära utfallsparametrarna testades därför inte, som planerat. Resultat för anifrolumab 150 mg redovisas ej i publikationen. <b>Behandlingstid 52 veckor:</b> <u>Andel med SRI (4).</u> Anifrolumab 300 mg 36 % (65/180) Placebo 40 % (74/184)	Det förelåg en statistiskt signifikant effekt avseende primära och sekundära utfallsvariabler. <b>Behandlingstid 52 veckor:</b> <u>Andel med BICLA-respons</u> Anifrolumab 47,8 % (86/180) Placebo 31,5 % (57/182)
Sekundär utfallsvariabel (urval)	<b>Andel med BICLA-respons efter 52 veckor</b> Anifrolumab 1000 mg 41,2 % Anifrolumab 300 mg 53,5 % Placebo 25,7 %  <b>Andel med SRI (4) efter 52 veckor</b> Anifrolumab 1000 mg 53,8 % Anifrolumab 300 mg 62,6 % Placebo 40,2 % <u>Andel med reduktion av OCS till motsvarande prednison ≤ 7,5mg/dag</u> (avser subgrupp med prednison ≥ 10 mg/dag) Anifrolumab 1000 mg 31,7 % (20/63) n.s. Anifrolumab 300 mg 56,4 % (31/55) Placebo 26,6 % (17/64) <b>Utfall i subgrupp med hög IFN-typ 1 gensignatur</b> <u>Andel med SRI (4) efter 52 v</u> Anifrolumab 1000 mg 55,1 % (43/78) Anifrolumab 300 mg 60,0 % (45/75) Placebo 35,5 % (27/76)	<u>Andel med BICLA-respons</u> Anifrolumab 300 mg 37 % (67/180) Placebo 27 % (49/184)  <u>Antal SLE-skov per år</u> Anifrolumab 300 mg 0,60 Placebo 0,72  <u>Andel med OCS reduktion till motsvarande prednison ≤ 7,5 mg/dag</u> (avser subgrupp med prednison ≥ 10 mg/dag) Anifrolumab 300 mg 41 % (42/103) Placebo 32 % (33/102)  <b>Utfall i subgrupp med hög IFN-typ 1 gensignatur</b> <u>Andel med SRI (4) efter 52 v</u> Anifrolumab 300 mg 36 % (53/148) Placebo 39 % (59/151)	<u>Andel med SRI (4)</u> Anifrolumab 55,5 % (100/180) Placebo 37,3 % (68/182)  <u>Antal SLE-skov per år</u> n.s. Anifrolumab 0,43 Placebo 0,64  <u>Andel med OCS reduktion till motsvarande prednison ≤ 7,5mg/dag</u> (avser subgrupp med prednison ≥10 mg/dag) Anifrolumab 300 mg 51,5 % (45/87) Placebo 30,2 % (25/83)  <b>Utfall i subgrupp med hög IFN-typ 1 gensignatur</b> <u>Andel med BICLA-respons efter 52 v</u> Anifrolumab 300 mg 48,0 % (72/150) Placebo 30,7 % (46/151)
<b>Säkerhet</b>	<b>Allvarliga biverkningar (SAE)</b> Anifrolumab 1000 mg 17 %	Ett dödsfall pga pneumoni med anifrolumab 300 mg	Ett dödsfall pga pneumoni med anifrolumab 300 mg

Anifrolumab 300 mg	16 %	<b>Allvarliga biverkningar (SAE)</b>	Anifrolumab 300 mg	14 %	<b>Allvarliga biverkningar (SAE)</b>	Anifrolumab 300 mg	8 %
Placebo	19 %		Placebo	16 %		Placebo	17 %
<b>Biverkningar som resulterar i studieavbrott</b>			<b>Biverkningar som resulterar i studieavbrott</b>			<b>Biverkningar som resulterar i studieavbrott</b>	
<b>Anifrolumab 1000 mg</b>	<b>10 %</b>		Anifrolumab 300 mg	6 %		Anifrolumab 300 mg	3 %
Anifrolumab 300 mg	3 %		Placebo	3 %		Placebo	7 %
Placebo	8 %						
<b>Herpes zoster</b>			<b>Herpes zoster</b>			<b>Herpes zoster</b>	
<b>Anifrolumab 1000 mg</b>	<b>10 %</b>		Anifrolumab 300 mg	6 %		Anifrolumab 300 mg	7 %
Anifrolumab 300 mg	5 %		Placebo	2 %		Placebo	1 %
Placebo	2 %						
<b>Influenza</b>			<b>Hypersensitivitet</b>			<b>Övre luftvägsinfektion</b>	
<b>Anifrolumab 1000 mg</b>	<b>8 %</b>		Anifrolumab 300 mg	6 %		Anifrolumab 300 mg	22 %
Anifrolumab 300 mg	6 %		Placebo	1 %		Placebo	10 %
Placebo	2 %						
			<b>Infusionsrelaterad reaktion</b>			<b>Infusionsrelaterad reaktion</b>	
			Anifrolumab 300 mg	9 %		Anifrolumab 300 mg	14 %
			Placebo	7 %		Placebo	8 %

**BILAG 2004:** British Isles Lupus Assessment Group 2004; **PGA:** "Physicians Global Assessment" = läkarens bedömning av sjukdomsaktiviteten på en skala 0–3; **BICLA response:** Definieras som förbättring av alla organsystem som var påverkade vid baseline (reduktion av alla BILAG-2004 A och B domänpoäng till B/C/D respektive C/D) och inga nya skov i de övriga BILAG2004 organsystemen. **n.s.:** icke statistiskt signifikant skillnad. **OCS:** Orala kortikosteroider. **SLEDAI-2K:** SLE Disease Activity Index 2000; **SRI (4):** SLE respons index (4) definieras som  $\geq 4$ -poängs reduktion av SLEDAI-2K,  $<1$  nya BILAG-2004 A (MUSE anger inga nya BILAG-2004 A) eller  $<2$  nya BILAG-2004 B organ domänpoäng (MUSE anger  $>1$  nytt BILAG 2004 B domain score),  $< 0.3$ -poängs ökning av läkarens globalskattning (PGA, på en 3 gradig skala), ingen användning av icke i förväg beskrivna läkemedel och dos, inget behandlingsavbrott ;



<p><b>Kommentar till den vetenskapliga dokumentationen</b></p>	<p>Det faktum att den ena av två fas III-studier (TULIP-1) inte visar att anifrolumab är bättre än placebo avseende det primära utfallsmåttet SRI(4) är problematiskt. Det är svårt att förstå varför andelen som svarade med SRI(4) var mycket lägre i TULIP-1 (36 %) jämfört med MUSE (53,5 %), medan placeborespons låg på 40 procent i båda fallen.</p> <p>Efter att TULIP-1 hade avslutats, men innan resultaten för TULIP-2 var avblindade, gjordes ett tillägg i protokollet som medförde att det primära utfallsmåttet SRI(4) ersattes med BICLA response[10].</p> <p>Däremot var andelen patienter som svarade på anifrolumab avseende BICLA-respons högre. Den största skillnaden jämfört med placebo noterades i MUSE 27,8 procent, följt av TULIP-2 med 16,3 procent och TULIP-1 10 procent.</p> <p>Befintliga data är otillräckliga för att avgöra huruvida patienter med IFN hög gentyg har en bättre förutsättning att tillgodogöra sig behandlingen med anifrolumab.</p> <p>Det pågår en långtidsuppföljningsstudie (152 veckor, 39 doser) på patienter som har behandlats under 52 veckor inom ramen för TULIP-studierna NCT02794285, resultat förväntas under december 2021. Såväl patienter som behandlats med anifrolumab som patienter som har ingått i placebogruppen fortsätter med samma behandlingsregim.</p>
<p><b>Pipeline</b></p>	
<p><b>Andra läkemedel med indikationen</b></p>	<p>Enligt databasen Citeline 2021-03-15 befinner sig ett mycket stort antal preparat i pipeline på indikationen SLE. Av dessa preparat är JAK-hämmaren baricitinib redan godkänd på en annan indikation av EMA.</p> <p>Övriga:</p> <p><u>Fas III</u></p> <p><b>evobrutinib</b> (MSC-2364447) en oral, selektiv hämmare av bruton tyrosinkinasa (BTK)</p> <p><b>fenebrutinib</b> (RG-7845; GDC-0853) en BTK hämmare</p> <p><b>orelabrutinib</b> (ICP-022) en BTK hämmare</p> <p><b>ajulemic acid</b> (Anabasum; Resunab) en oral syntetisk endocannabinoid som stimulerar CB2 receptorn</p> <p><b>telitacicept</b> (RCT-18) ett rekombinant framställt fusion-protein som neutraliserar B-lymphocytstimulator (BLyS) och en proliferations-inducerande ligand (APRIL),</p> <p><b>dapirolizumab pegol</b> (CDP-7657) ett humaniserat anti-CD40L antikroppsfragment</p> <p><b>deucravacitinib</b> (BMS-986165) en pseudokinas-domänligand</p> <p><b>felzartamab</b> (MOR-202; MOR-03087) en helt humaniserad antikropp mot CD38</p> <p><b>forigerimod</b> (rigerimod; IPP-201101 (Lupuzor) en 20-aminosyre-peptid</p> <p><b>lanalumab</b> (NOV-5) en helt humaniserad anti-BAFF-R MAb</p> <p><b>SM-03</b> ett rekombinant framställt humaniserad CD22 monoklonal antikropp</p> <p><b>itolizumab</b> (T1h) en immunmodulerande anti-CD6 MAb</p>



<b>Andra indikationer för läkemedlet</b>	Enligt uppgift från databasen Adisinsight 2021-03-15 pågår det en fas II-studie på lupusnefrit (NCT02547922) som skulle avslutats under början av 2021.  En fas II-studie på patienter med reumatoid artrit och högt uttryck av typ 1 IFN gensignatur har avbrutits.
<b>Övrigt</b>	
En studie på 30 friska frivilliga som jämförde subkutan med intravenös administrering av anifrolumab slutfördes 2019 ( <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02601625">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02601625</a> ). En studie på patienter (vuxna och barn) från Japan med SLE har avslutats (NCT01559090), fullständiga data har inte publicerats.	
<b>Författare</b>	
Författarna har lämnat jävsdeklaration.  Carl-Olav Stiller Docent, överläkare Klinisk farmakologi Karolinska Universitetssjukhuset	
<b>Referenser</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Furie, R., et al., <i>Anifrolumab, an Anti-Interferon-<math>\alpha</math> Receptor Monoclonal Antibody, in Moderate-to-Severe Systemic Lupus Erythematosus</i>. <i>Arthritis Rheumatol</i>, 2017. <b>69</b>(2): p. 376-386.</li><li>2. TLV. <i>Benlysta ingår i högkostnadsskyddet</i>. 2018 [cited 2021-05-07]; Available from: <a href="https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-05-23-benlysta-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html">https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-05-23-benlysta-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html</a>.</li><li>3. Simard J.F, et al, <i>Systemic Lupus Erythematosus Prevalence in Sweden in 2010: What Do National Registers Say?</i> <i>Arthritis Care &amp; Research</i>, 2014 <b>66</b>(11):pp 1710–1717</li><li>4. Fanouriakis, A., et al., <i>2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus</i>. <i>Ann Rheum Dis</i>, 2019. <b>78</b>(6): p. 736-745.</li><li>5. Clinicaltrials.gov. <i>NCT01438489 A Study of the Efficacy and Safety of MEDI-546 in Systemic Lupus Erythematosus (has results)</i>. 2016 [2021-03-24]; Available from: <a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01438489?term=anifrolumab&amp;draw=2&amp;rank=11">https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01438489?term=anifrolumab&amp;draw=2&amp;rank=11</a>.</li><li>6. Furie, R.A., et al. <i>Type I interferon inhibitor anifrolumab in active systemic lupus erythematosus (TULIP-1): a randomised, controlled, phase 3 trial</i>. <i>Lancet Rheumatology</i> 2019 [cited 2021-05-12]; e208-e219]. Available from: <a href="https://doi.org/10.1016/S2665-9913(19)30076-1">https://doi.org/10.1016/S2665-9913(19)30076-1</a>.</li><li>7. Clinicaltrials.gov. <i>NCT02446912 Efficacy and Safety of Two Doses of Anifrolumab Compared to Placebo in Adult Subjects With Active Systemic Lupus Erythematosus (has results)</i>. 2019 [cited 2021-03-24]; Available from: <a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02446912?term=anifrolumab&amp;draw=2&amp;rank=6">https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02446912?term=anifrolumab&amp;draw=2&amp;rank=6</a>.</li><li>8. Clinicaltrials.gov. <i>NCT02446899 Efficacy and Safety of Anifrolumab Compared to Placebo in Adult Subjects With Active Systemic Lupus Erythematosus (TULIP2)</i>. 2020 [cited 2021-03-24]; Available from: <a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02446899?term=anifrolumab&amp;draw=2&amp;rank=9">https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02446899?term=anifrolumab&amp;draw=2&amp;rank=9</a>.</li><li>9. Morand, E.F., et al., <i>Trial of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus</i>. <i>N Engl J Med</i>, 2020. <b>382</b>(3): p. 211-221.</li></ol>	



10. Tanaka, Y. and R. Tummala, *Anifrolumab, a monoclonal antibody to the type I interferon receptor subunit 1, for the treatment of systemic lupus erythematosus: an overview from clinical trials*. *Mod Rheumatol*, 2021. **31**(1): p. 1-12.

## 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 godkänts 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.