



Cinquaero (reslizumab), Fasentra (benralizumab), Nucala (mepolizumab) samt Dupixent (dupilumab) vid astma

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-09-01

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Fasentra och Nucala bör användas för patienter i behandlingssteg 5 i Läkeemedelsverkets behandlingsrekommendation för astma
- att behandling med Fasentra och Nucala kan vara aktuell att överväga för patienter som står på underhållsbehandling enligt steg 4 i Läkeemedelsverkets behandlingsrekommendation för astma och dessutom:
 - har haft minst fyra exacerbationer under senaste året
 - har ett blodeosinofilvärde lika med eller högre än 300 celler per mikroliter
 - har pågående behandling med orala kortikosteroider (OCS) eller där OCS inte kan användas
- att Dupixent kan användas vid otillräckligt kontrollerad astma i enlighet med TLV:s subventionsbeslut
- att behandling i första hand initieras av specialist i allergologi eller lungmedicin
- att avstå från behandling med Cinquaero

Avtalen om reducerat pris som tecknades 2018 för Cinquaero, Fasentra respektive Nucala vid försäljning via rekvisition var giltiga till och med 2021-08-31. Företagen som marknadsför Fasentra och Nucala har tillsammans med regionerna beslutat att förlänga avtalstiden till och med 2022-08-31 med oförändrade villkor. Företaget som marknadsför Cinquaero har valt att inte förlänga avtalet med regionerna.

Fasentra och Nucala ingår båda i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. NT-rådet rekommenderar regionerna att använda Fasentra och Nucala i enlighet med TLV:s subventionsbeslut: "Subventioneras endast för patienter med svår eosinofil astma som är otillräckligt kontrollerad trots standardbehandling och antingen behandling med perorala kortikosteroider (OCS) i doser som ger ökad risk för biverkningar eller när OCS är kontraindicerat."

Cinquaero ingår inte i högkostnadsskyddet och omfattas inte längre av något rekvisitionsavtal. NT-rådet rekommenderar därför regionerna att av kostnadsskäl avstå från behandling med Cinquaero.

NT-rådet gör ingen värdering av de medicinska skillnaderna mellan Fasentra och Nucala. Före insättning ska behovet av behandling avgöras enligt lokala rutiner för utredning av svår behandlingsrefraktär eosinofil astma.

NT-rådet har beslutat att nationell samverkan med avtal för Fasentra och Nucala kommer att avslutas 2022-09-01. Läkemedlen kan därefter förskrivas på recept i enlighet med TLV:s subventionsbeslut.



Dupixent (dupilumab) ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention vid astma:

”Subventioneras till patienter med otillräckligt kontrollerad astma trots underhållsbehandling med högdos inhalationssteroider i kombination med ett annat läkemedel och:

- som kännetecknas av förhöjda nivåer av eosinofiler och FeNO eller
- antingen behandling med perorala kortikosteroider (OCS) i doser som ger ökad risk för biverkningar eller när OCS är kontraindicerat.”

NT-rådet har även publicerat ett yttrande för användning av [Dupixent vid atopisk dermatit](#).

Företaget och regionerna har tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaden för all försäljning av Dupixent på recept, oavsett indikation, till regionerna.

Från och med 2022-09-01 avslutas nationell samverkan för alla fyra läkemedel för behandling av astma (Cinqaero, Fasentra, Nucala och Dupixent). Rekommendationer om val av läkemedel överlämnas då till regional hantering via läkemedelskommittéerna.

Om läkemedlen

Cinqaero och Nucala är humaniserade monoklonala antikroppar mot humant interleukin-5. Fasentra är en monoklonal antikropp mot IL-5-receptorn.

Cinqaero (reslizumab) är indicerat som tilläggsterapi till vuxna patienter med svår eosinofil astma som inte kontrolleras adekvat trots höga doser inhalerade kortikosteroider i kombination med ett annat läkemedel för underhållsbehandling.

Fasentra (benralizumab) är indicerat som tilläggsunderhållsbehandling till vuxna patienter med svår eosinofil astma, som är otillräckligt kontrollerad trots högdos inhalationskortikosteroider och långverkande β -agonister.

Nucala (mepolizumab) är godkänt som tilläggsbehandling vid svår refraktär eosinofil astma hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder.

Dupixent (dupilumab) är en rekombinant human monoklonal antikropp som riktas mot alfa-subenheten av interleukin-4-receptorn.

Dupixent (dupilumab) är indicerat för vuxna och ungdomar (12 år och äldre), som tillägg till underhållsbehandling vid svår astma med typ 2 inflammation, som kännetecknas av förhöjda nivåer av eosinofiler och/eller förhöjd FeNO, som är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhalerad kortikosteroid i kombination med ett annat läkemedel för underhållsbehandling.

Cinqaero är en infusionsvätska. Nucala, Fasentra och Dupixent är subkutana injektioner.

Tidpunkt för revision av yttrandet

Det här yttrandet har uppdaterats utifrån att avtalet för Cinqaero avslutats och avtalen för Fasentra och Nucala förlängts samt utifrån NT-rådets beslut att avsluta nationell samverkan från och med 2022-09-01. Yttrandet ersätter den version som publicerades 2020-02-07 för Dupixent, Cinqaero, Fasentra och Nucala.



Referenser

1. [TLV:s hälsoekonomiska värdering för Cingaero](#)
2. [TLV:s beslut om begränsad subvention för Fasenra](#)
3. [TLV:s beslut om begränsad subvention för Nucala](#)
4. [EPAR \(produktresumé\) Cingaero](#)
5. [EPAR \(produktresumé\) Fasenra](#)
6. [EPAR \(produktresumé\) Nucala](#)
7. [TLV:s hälsoekonomiska värdering för Dupixent](#)
8. [EPAR \(produktresumé\) Dupixent](#)

Närvarande vid beslut

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

ARKIVERAD 2022-09-05