REGIONERNAS SAMVERKANSMODELL FÖR LÄKEMEDEL

Daridorexant vid sömnstörning

Tidig bedömningsrapport 2021-12-06

Läkemedlet	
Substans (läkemedel)	Daridorexant
Nyhetsbeskrivning	Ny substans för indikationen insomni
Klassificering	ATC-kod: N05CM (preliminär)
Företag	Idorsia Pharmaceuticals Ltd. Företaget har ingen representation Sverige och i dagsläget kan man inte ange om samarbete med andra företag kan bli aktuellt [1].
Indikation, förväntad	Vuxna med insomni (insomningssvårigheter och/eller svårigheter till bibehållen sömn). Daridorexant har testats både på kort sikt (en dag) och under behandlingstid på upp till tre månader. Publicerade studier är gjorda med deltagare ≥ 18 år.
Verkningsmekanism	Daridorexant är en receptorblockerare av båda orexinreceptorerna. Orexinsystemet reglerar sömn-vakenhet. Hos individer med sömnstörningar (insomni) ses överaktiva vakenhetssignaler. Genom att blockera orexinreceptorerna är teorin att vakenhetssignalerna minskas och sömn kan ske [2,3].
Dosering, förväntad	25-50 mg vid behov i samband med sömnstörning av insomnikaraktär.
Administreringssätt	Peroralt
Regulatorisk information	Tidpunkt för ansökan EMA: 2021-03-25 Tidpunkt för förväntat godkännande: 2022-Q1. Godkänt på andra marknader: Nej ☒
Berörd vårdverksamhet	Förskrivande/behandlande läkare inom såväl öppen som sluten vård.
Försäljningssätt	Recept ☒ Rekvisition ☐
Resurspåverkan	
Läkemedelskostnad	Oklar prisbild då preparat med samma verkningsmekanism ej finns på marknaden. Andra hypnotika finns på marknaden idag, oftast som generika och till relativt låg kostnad. En ny substans förväntas ligga högre i pris.
Annan påverkan	Behov kommer att finnas för nya riktlinjer för behandling av insomni inklusive utbildning av behandlande läkare. Patientgruppen är stor liksom behovet av fysiskt icke-beroendeframkallande hypnotika. Någon information om eventuell miljöpåverkan har inte återfunnits.

Sjukdomen	
Förekomst	Sömnbesvär är ett vanligt förekommande hälsoproblem. Nära en miljon svenskar lider av någon form av sömnbesvär och förekomsten av sömnbesvär ökar med åldern. En SBU-rapport från 2010 uppger att nästan 20 procent av alla män och 30 procent av alla kvinnor har ”svårt att somna mer än tre gånger i veckan” eller ”vaknar under natten mer än tre gånger i veckan” [4,5]. Dyssomni (sömnstörning) är ett symtom som förekommer vid en rad psykiatriska och somatiska sjukdomar. Förekomsten av dyssomni varierar i olika källor, men anges ofta bara som ”sömnstörning” utan att närmare specificera vilken typ av sömnstörning som avses. Av all sömningstörning är insomni den vanligaste typen. Diagnosen insomni med dagtidsbesvär finns hos cirka 7 procent av männen och hos cirka 14 procent av kvinnorna [4,6]. Diagnosen insomni är enligt DSM-5 kriterierna insomningssvårigheter och/eller svårigheter till bibehållen sömn. För diagnos skall sömnbesvären ge dagtidsbesvär och förekomma minst tre gånger i veckan och pågå under minst tre månader. Sömnbesvären skall inte heller kunna förklaras av andra somatiska eller psykiatriska orsaker [7]. Sömnstörningar förkommer också vid andra tillstånd som till exempel sömnapnésyndrom och narkolepsi (hypersomnier), restless legs syndrom, enures och sömngång (parasomnier) samt vid dygnsrytmstörningar som vid försenad sömnfas och andra cirkadianska rytmstörningar av till exempel jet lag eller skiftarbete [6].
Sjukdomens svårighetsgrad	Sömnbrist leder främst till försämrad uppmärksamhet, kognitiv förmåga och koordination. Långvarig sömnbrist med kort sömntid (<6 h) kan öka risken för t.ex. hjärt-kärlsjukdom, högt blodtryck, typ 2-diabetes, olyckor, depression, suicid och Alzheimers sjukdom [8,9].
Nuvarande behandling	Behandlas barn ☒ och/eller vuxna ☒ **Icke-farmakologisk behandling** [8] • Icke-farmakologisk behandling är förstahandsval för alla åldersgrupper. • Informera om och erbjud stresshanterings- och avslappningsövningar. • KBT för insomni har dokumenterad effekt vid långtidsuppföljning och bör erbjudas om inte sömnhygieniska råd har tillräcklig effekt även om läkemedelsbehandling har påbörjats. **Farmakologisk behandling** [5,6,8,10] **ATC N05C Hypnotika (sömnmedel)** • T. Zopiklon är ett vanligt rekommenderat förstahandsalternativ. • T. Zolpidem (rekommenderas ej till äldre eller vid demenssjukdom på grund av risk för konfusion.) • T. Melatonin är numera ett godkänt preparat som endast subventioneras vid insomni hos barn och ungdomar 6–17 år med

	ADHD och där sömnhygieniska åtgärder varit otillräckliga. Melatonin finns godkänt vid korttidsbehandling av vuxna med jetlag och kortvarig behandling av primär insomni hos äldre än 55 år. • T. propiomazin (Propavan) är ett medel med sederande egenskaper utan risk för tillvänjning eller beroendeutveckling. Rekommenderas ej till äldre på grund av sin biverkningsprofil. • Några bensodizepiner i tablettberedning med indikationen sömnrubbningar återfinns ej under denna ATC-kod. Andra medel för sömnbesvär är vissa ataraktika (dock ej bensodiazepiner), antihistaminer och antidepressiva.

Vetenskaplig dokumentation

	Studie 1 (NCT03575104) [11,12]	**Studie 2** (NCT02839200) Dauvilliers [13]	**Studie 3** (NCT02841709) Zammit [14]
Typ av studie	Fas III-studie. Randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad.	Fas II-studie. Randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad.	Fas II-studie. Randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad.
Status	Avslutad: Maj 2020.	Avslutad: Juni 2017	Avslutad: Juni 2017
Antal patienter	924 (detaljer saknas avseende gruppindelning).	359 (64% kvinnor, 36% män).	58 (67% kvinnor, 33% män).
Patientpopulation Inklusion, urval	• Vuxna (≥18 år) män och kvinnor med insomni enligt DSM-V kriterier. • Insomnia svårighetsindex (ISI [15]) ≥15 poäng. (Självskattningsskala 0–28. ≥15 indikerar klinisk signifikant sömnstörning). • Polysomnografi som objektivt bekräftat subjektivt skattad otillräcklig sömn.	• Män och kvinnor mellan 18-64 år med insomni enligt DSM-V kriterier. • Insomnia svårighetsindex (ISI) ≥15. • Självrapporterat: ≥30 min att somna, vakenhet efter att först somnat i ≥30 min samt <6,5 timmar total sömn under minst 3 nätter i veckan under 3 månader.	• Män och kvinnor ≥65 år (medelålder 69 år) med insomni enligt DSM-V kriterier. • Insomnia svårighetsindex (ISI) ≥15. • Självrapporterat: ≥30 min att somna, vakenhet efter att först somnat i ≥30 min samt <6,5 timmar total sömn under minst 3 nätter i veckan under 3 månader.
Exklusion, urval	• Sovstund på dagen ≥1 timma ≥ 3 gånger/veckan. • Andra vanliga sjukdom som kan påverka sömnen eller sömnregistreringen (så som narkolepsi, apné, andningssjukdomar och hjärtarytmi). • Graviditet. • Mini mental test <25. • Body mass index <18,5 eller >40,0 kg/m^2.	• Annan sömnstörning än insomni. • Behandling med centralstimulantia. • Tidigare självmordstankar/handling. • Annan allvarlig psykiska sjukdom som depression eller ångest. • Annat instabilt medicinskt tillstånd.	• Annan sömnstörning än insomni. • Andra vanliga sjukdom som kan påverka sömnen eller sömnregistreringen (så som narkolepsi, apné, andningssjukdomar och hjärtrytmsjukdom). • Centralstimulantia som kan påverka behandlingsförsöket. • Sovstund på dagen ≥1 timma ≥ 3 gånger/veckan.
Interventions-behandling	25 mg samt 50 mg daridorexant jämfördes mot placebo. Peroral tablett, dagligen till kvällen. Behandlingstid 3 månader.	Singel-blind insättningsperiod på 14 dagar med placebo till samtliga deltagare. Följt av 29 dagars dubbel-blind behandling med placebo, 5, 10, 25 eller 50 mg daridorexant samt 10 mg zolpidem randomiserat fördelat i grupper om 1:1:1:1:1:1.	Singel-blind insättningsperiod på 14 dagar med placebo till samtliga deltagare. Deltagarna delades sedan in i 5 grupper. Under 5 behandlingstillfällen fick deltagarna 2 nätter i följd daridorexant 5, 10, 25, 50 mg eller placebo följt av 5–12 dagars uppehåll (för utrensning av läkemedlet). Doseringen var olikt fördelade mellan de 5 grupperna och följde inget mönster (som exempel fick grupp 1 vid första tillfället placebo, vid andra tillfället 50 mg daridorexant, vid tredje tillfället 5 mg).
Jämförelsearm /-ar	Placebo jämfört med 25 mg respektive 50 mg daridorexant.	Placebo samt zolpidem 10 mg jämfördes med olika doser (5, 10, 25 eller 50 mg) av daridorexant. Peroral tablett, dagligen till kvällen. Behandlingstid 29 dagar.	Fem behandlingstillfällen med behandling två nätter i följd. Sömnen undersökt objektivt med polysomografi efter intag av antingen daridorexant 5, 10, 25, 50 mg eller placebo.

Resultat Primär utfallsvariabel	1. Minskning i antalet minuter av vakenhet efter att först somnat (mer bibehållen sömn) från start (dag 0) jämfört med efter 1 månad samt 3 månaders behandling: 2. Minskning i antalet minuter det tar att somna: 3. Ökad total sovtid (subjektivt uppskattad): Placebo jämfört med 25 mg respektive 50 mg daridorexant visade signifikant skilda *p*-värden på <0.05 i samtliga grupper.	1. Minskning i antalet minuter av vakenhet efter att först somnat (mer bibehållen sömn) från start (dag 0) jämfört med behandlingsdag 1 och 2, samt för behandlingsdag 28 och 29: 2. Minskning i antalet minuter det tar att somna: 3. Ökad total sovtid:	1. Minskning i antalet minuter av vakenhet efter att först somnat (mer bibehållen sömn) från start (dag 0) jämfört med behandlingsdag 1 och 2: 2. Minskning i antalet minuter det tar att somna: 3. Ökad total sovtid:

1. Minskning i antalet minuter av vakenhet efter att först somnat (mer bibehållen sömn) från start (dag 0) jämfört med efter 1 månad samt 3 månaders behandling:

	1 månad:	3 månader:
Placebo	– 6,2 min	– 11,1 min
25 mg	– 18,4 min	– 23,0 min
50 mg	– 29,0 min	– 29,4 min

2. Minskning i antalet minuter det tar att somna:

	1 månad:	3 månader:
Placebo	– 19,9 min	– 23,1 min
25 mg	– 28,2 min	– 30,7 min
50 mg	– 31,2 min	– 34,8 min

3. Ökad total sovtid (subjektivt uppskattad):

	1 månad:	3 månader:
Placebo	+ 21,6 min	+ 37,9 min
25 mg	+ 34,2 min	+ 47,8 min
50 mg	+ 43,6 min	+ 57,7 min

Placebo jämfört med 25 mg respektive 50 mg daridorexant visade signifikant skilda *p*-värden på <0.05 i samtliga grupper.

1. Minskning i antalet minuter av vakenhet efter att först somnat (mer bibehållen sömn) från start (dag 0) jämfört med behandlingsdag 1 och 2, samt för behandlingsdag 28 och 29:

	Dag 1 och 2:	Dag 28 och 29:
Placebo	– 21,4 min	– 33,8 min
Zolpidem	– 29,9 min	– 36,5 min
5 mg	– 28,4 min	– 37,5 min
10 mg	– 32,3 min	– 42,8 min
25 mg	– 37,7 min	– 38,9 min
50 mg	– 47,1 min	– 48,0 min

2. Minskning i antalet minuter det tar att somna:

	Dag 1 och 2:	Dag 28 och 29:
Placebo	– 20,1 min	– 28,4 min
Zolpidem	– 44,0 min	– 45,1 min
5 mg	– 25,9 min	– 20,2 min
10 mg	– 32,0 min	– 38,7 min
25 mg	– 34,2 min	– 37,9 min
50 mg	– 37,2 min	– 35,8 min

3. Ökad total sovtid:

	Dag 1 och 2:	Dag 28 och 29:
Placebo	+ 38,2 min	+ 60,0 min
Zolpidem	+ 68,8 min	+ 78,0 min
5 mg	+ 52,7 min	+ 53,9 min
10 mg	+ 62,4 min	+ 77,4 min
25 mg	+ 69,7 min	+ 75,1 min
50 mg	+ 81,4 min	+ 81,6 min

1. Minskning i antalet minuter av vakenhet efter att först somnat (mer bibehållen sömn) från start (dag 0) jämfört med behandlingsdag 1 och 2:

	Dag 1 och 2:
Placebo	– 14,1 min
5 mg	– 18,4 min
10 mg	– 32,4 min
25 mg	– 44,2 min
50 mg	– 61,1 min

2. Minskning i antalet minuter det tar att somna:

	Dag 1 och 2:
Placebo	– 33,9 min
5 mg	– 37,9 min
10 mg	– 44,6 min
25 mg	– 44,8 min
50 mg	– 44,9 min

3. Ökad total sovtid:

	Dag 1 och 2:
Placebo	+ 44,7 min
5 mg	+ 53,9 min
10 mg	+ 74,0 min
25 mg	+ 87,5 min
50 mg	+ 104,9 min

Sekundär utfallsvariabel (urval)	4. En signifikant skillnad (*p*-värden på <0.05) i minskning i dagtidssömnighet/trötthet fanns mellan 50 mg daridorexant och placebo för 1 månad (– 3,8 poäng jämfört – 2,0 poäng) och för 3 månader (– 5,7 poäng jämfört – 3,8 poäng). Daridorexant 25 mg uppvisade endast gränssignifikanta skillnader vid 1 månad (*p*=0.055) samt vid 3 månader (*p*=0.053).	4. Deltagarna fick placebo, Zolpidem eller daridorexant i doseringen 5 mg, 10 mg, 25 mg eller 50 mg. Deltagarna fick på VAS-skalan (100 mm lång skala) skatta dagen-efter symtom dag 14 samt dag 30. Bland utfallsvariablerna finns morgontrötthet, alerthet dagtid, funktionsnivå dagtid samt sömnkvalitet. Utfallsvariablerna varierade mellan de olika grupperna.	4. Deltagarna fick placebo eller daridorexant 5 mg, 10 mg 25 mg eller 50 mg. Deltagarna fick på VAS-skalan (100 mm lång skala) skatta dagen-efter symtom dag 1 och 2. Bland utfallsvariablerna finns morgontrötthet, alerthet dagtid samt funktionsnivå dagtid. Utfallsvariablerna varierade mellan de olika grupperna.
Säkerhet	Vanliga biverkningar som övre luftvägsinfektioner (nasofaryngit) och huvudvärk rapporterades lika vanligt förekommande mellan placebo och behandlingsgrupperna. Övriga data ej rapporterad.	Deltagarna följdes upp dagen efter behandlingsförsöket upp med polysomnografi samt frågeformulär om utsättningssymtom [17]. Författarna rapporterar ingen förekomst av utsättningssymtom eller beroendeutveckling. Författarna beskriver att det inte fanns några tecken på att daridorexantbehandlingen gav någon påverkan på blodtryck, kroppsvikt, EKG eller laboratorieprover. Bland de allvarliga biverkningarna som rapporterades, bedömdes ingen vara daridorexant orsakad av den oberoende säkerhetspanel. Tre deltagare som fick daridorexant fick i förtid avsluta behandlingsförsöket (en deltagare fick ett angioödem, en deltagare smärtor i leder, huvudvärk och njursmärtor samt en deltagare tandinfektion). Någon typ av biverkning rapporterades bland 30% av deltagarna som fick placebo, 40% som fick zolpidem och mellan 34-38% för deltagare som fick daridorexant. Bland deltagarna som fick daridorexant var huvudvärk (10%) den vanligaste biverkningen som rapporterades.	Fyra deltagare som fick daridorexant fick i förtid avsluta behandlingsförsöket. Två fall bedöms vara orsakade av daridorexantiabehandlingen. En deltagare fick stegrat leverprov (ALT-stegring) och en deltagare ventrikulära extrasystolier. De andra två fallen bedömdes av den oberoende säkerhetspanel inte vara daridorexant orsakade. Vanligaste biverkningarna var luftvägsinfektion, gångstörningar och huvudvärk. Förekomsten av trötthet som biverkning var högst i den grupp som fick högsta dosen (50 mg) daridorexant.

Kommentar till den vetenskapliga dokumentationen	Vi har inte lyckats hitta någon fas 3-studie med daridorexant publicerad i en vetenskaplig tidskrift. Utöver studie 1 i denna bedömningsrapport finns det ytterligare två avslutade, men ej publicerade, fas 3-studier. (NCT03545191 och NCT03679884). Den ena av dessa fas 3-studier (NCT03545191, n=930) undersökte åter daridorexant 25 mg och 50 mg mot placebo gällande bibehållen sömn och tid att somna. Den andra (NCT03679884, n=804) hade som primärt utfall att undersöka långtidssäkerheten för daridorexant 10 mg, 25 mg och 50 mg mot placebo. Daridorexant i doser 25-50 mg uppvisar mer bibehållen sömn, minskning i tid det tar att somna samt ökning i total sovtid över natten jämfört med placebo. Deltagarna skattar också subjektivt sin sömn generellt bättre på daridorexant än placebo. Dagtidsfunktionen, som är ett viktigt mått, är svårbedömd i fas 3-studien. Detta då detaljer kring dagtidsfunktionen saknas och skalan som används (IDSIQ-skalan) är framtaget av läkemedelsföretaget som utvecklat daridorexant (Idorsia Pharmaceuticals). Från fas 2-studierna tycks den positiva dagtidsfunktionen inte vara generellt tydligt förbättrad. Skillnaden och effekten mot andra sömnläkemedel är svårbedömd. Profilen på daridorexant som sömnmedel tycks primärt vara bibehållen sömn med färre uppvaknanden under natten efter att man somnat. I studie 2 jämförs dock daridorexant med zolpidem som är ett preparat som huvudsakligen inte har den profilen. Det finns i utförda studier inget som talar för viktpåverkan av daridorexant.

Pipeline

Andra läkemedel med indikationen	Suvorexant (Belsomra) har samma verkningsmekanism som daridorexant och är också en orexinreceptorantagonist [18]. Halveringstiden för daridorexant har beskrivits vara kortare än för suvorexant, dock har vi ej kunnat hitta publicerade data som verifierar detta. I dagsläget är suvorexant endast godkänt för försäljning i USA, Japan och Australien. Företaget MSD:s svenska avdelning säger sig inte ha någon information som talar för att det i dagsläget kommer att ansökas om marknadsföringstillstånd inom EU [19].
Andra indikationer för läkemedlet	Information om eventuella andra indikationer saknas. Mer information om daridorexant kommer tidigast i december 2021 [1].

Författare

Dr Mats Ribbe, enheten för klinisk farmakologi SU/Sahlgrenska
Dr Anders Mellén, enheten för klinisk farmakologi SU/Sahlgrenska

Författarna har lämnat jävsdeklaration.

Referenser

1. Personlig kontakt: Michelle Bridenbaker (michelle.bridenbaker@idorsia.com).

2. Chow M, Cao M. The hypocretin/orexin system in sleep disorders: preclinical insights and clinical progress. Nat Sci Sleep [Internet]. 14 mars 2016 [citerad 30 juni 2021];8:81–6. Tillgänglig vid: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4803263/

3. Hoyer D, Allen A, Jacobson LH. Hypnotics with novel modes of action. Br J Clin Pharmacol [Internet]. februari 2020 [citerad 22 juni 2021];86(2):244–9. Tillgänglig vid: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/bcp.14180

4. Behandling av sömnbesvär hos vuxna: en systematisk litteraturöversikt. Stockholm: SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering; 2010.

5. Sömnproblem, insomni [Internet]. [citerad 30 juni 2021]. Tillgänglig vid: https://www.internetpsykiatri.se/behandling/somnproblem-insomni/

6. Sömnstörningar [Internet]. Internetmedicin. [citerad 30 juni 2021]. Tillgänglig vid: https://admin.internetmedicin.se/behandlingsoversikter/psykiatri/somnstorningar/

7. Insomni hos vuxna - Viss.nu [Internet]. [citerad 01 juli 2021]. Tillgänglig vid: https://viss.nu/kunskapsstod/vardprogram/insomni-hos-vuxna

8. Regional medicinsk riktlinje Läkemedel Insomni.

9. Sömnbrist kan öka ämnen kopplade till Alzheimers [Internet]. forskning.se. 2020 [citerad 30 juni 2021]. Tillgänglig vid: https://www.forskning.se/2020/01/08/somnbrist-kan-oka-amnen-kopplade-till-alzheimers/

10. FASS Vårdpersonal - Startsida [Internet]. [citerad 02 juli 2021]. Tillgänglig vid: https://www.fass.se/LIF/startpage;jsessionid=pFdma8jmHswHAWrjl5lGRyvNtu6zNY0zfYGQ1Ohpi3ZYmvzLjkyS!839077580?userType=0

11. Ltd IP. Daridorexant Phase 3 results in insomnia presented at SLEEP 2020 [Internet]. GlobeNewswire News Room. 2020 [citerad 23 juni 2021]. Tillgänglig vid: https://www.globenewswire.com/en/news-release/2020/08/28/2085631/0/en/Daridorexant-Phase-3-results-in-insomnia-presented-at-SLEEP-2020.html

12. Idorsia Pharmaceuticals Ltd. Multi-center, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Polysomnography Study to Assess the Efficacy and Safety of ACT-541468 in Adult and Elderly Subjects With Insomnia Disorder [Internet]. clinicaltrials.gov; 2020 okt [citerad 28 juni 2021]. Report No.: NCT03575104. Tillgänglig vid: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03575104

13. Dauvilliers Y, Zammit G, Fietze I, Mayleben D, Kinter DS, Pain S, m.fl. Daridorexant, a New Dual Orexin Receptor Antagonist to Treat Insomnia Disorder. Annals of Neurology [Internet]. 2020 [citerad 22 juni 2021];87(3):347–56. Tillgänglig vid: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ana.25680

14. Zammit G, Dauvilliers Y, Pain S, Kinter DS, Mansour Y, Kunz D. Daridorexant, a new dual orexin receptor antagonist, in elderly subjects with insomnia disorder. Neurology [Internet]. 26 maj

2020 [citerad 22 juni 2021];94(21):e2222–32. Tillgänglig vid: https://n.neurology.org/content/94/21/e2222

15. Bastien CH, Vallières A, Morin CM. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. Sleep Med. juli 2001;2(4):297–307.

16. Hudgens S, Phillips-Beyer A, Newton L, Seboek Kinter D, Benes H. Development and Validation of the Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Questionnaire (IDSIQ). Patient. mars 2021;14(2):249–68.

17. Tyrer P, Murphy S, Riley P. The Benzodiazepine Withdrawal Symptom Questionnaire. J Affect Disord. maj 1990;19(1):53–61.

18. FDA Belsorma (suvorexant) [Internet]. [citerad 30 juni 2021]. Tillgänglig vid: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/204569s000lbledt.pdf

19. Personlig kontakt: Sofie Carlsson, Medical Information, MSD Sweden.

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), Region Skåne.