



# Saphnelo (anifrolumab) för behandling av systemisk lupus erythematosus (SLE)

NT-rådets yttrande till regionerna 2022-11-18

## Rekommendation och sammanvägd bedömning

### NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Saphnelo kan användas som ett alternativ till belimumab till vuxna patienter med aktiv, autoantikroppspositiv Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) med en hög grad av sjukdomsaktivitet trots standardterapi

TLV bedömer i sitt hälsoekonomiska underlag att den kliniska effekten är jämförbar mellan Saphnelo och Benlysta (belimumab). Benlysta används för samma patientpopulation som Saphnelo och finns i två beredningsformer, för subkutan respektive intravenös administrering. Benlysta för subkutan administrering ingår i läkemedelsförmånerna och användningen betraktas således som kostnadseffektiv.

Läkemedelskostnaden för Saphnelo är cirka 112 000 kronor per patient och år. Till det tillkommer en administreringskostnad per infusionstillfälle.

TLV:s hälsoekonomiska underlag baseras på en kostnadsjämförelse mellan Saphnelo och Benlysta.

Jämförelsen visar att den totala behandlingarkostnaden (läkemedels- och administreringskostnaden) för Saphnelo är högre än läkemedelskostnaden för Benlysta i subkutan beredningsform, baserat på en underhållsdosering. Den totala behandlingarkostnaden för Saphnelo är dock lägre än den totala behandlingarkostnaden för Benlysta givet intravenöst (beräknat utifrån att Saphnelo kräver kortare infusionstid).

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att behandling med Saphnelo i vissa situationer kan betraktas som kostnadseffektivt.

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 Saphnelo kan användas eftersom varken effekt eller kostnad skiljer sig på ett betydande sätt från Benlysta.



## Om läkemedlet

Saphnelo (anifrolumab) är en human monoklonal antikropp som binder till typ I interferonreceptorn (IFNAR1) vilket hämmar typ I IFN-signalering. Detta hämmar relaterade inflammatoriska och immunologiska processer, differentiering av plasmaceller och normaliserar perifera undergrupper av T-celler, samt återställer jämvikten mellan adaptiv och medfödd immunitet, som är ur balans vid SLE.

Saphnelos fullständiga indikation är: tilläggsbehandling hos vuxna patienter med måttlig till svår, aktiv, autoantikroppspositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), trots standardbehandling.

Saphnelo är ett rekvisitionsläkemedel som ges som en intravenös infusion var fjärde vecka.

Effekt och säkerhet för Saphnelo har utvärderats i tre randomiserade, placebokontrollerade, dubbelblinda studier. Studierna inkluderade vuxna patienter av båda könen med måttlig till svår aktiv autoantikroppspositiv SLE med pågående standardbehandling. Utfallsmått i alla tre studierna var total sjukdomsaktivitet mätt med de sammansatta utfallsmåtten BICLA och SRI(4).

BICLA-respons vid vecka 52 var i studien TULIP2 47,8 % i behandlingsgruppen jämfört med 31,5 % i placebogruppen, i studien TULIP1 47,1 % i behandlingsgruppen jämfört med 30,2 % i placebogruppen och i studien MUSE 53,3 % i behandlingsgruppen jämfört med 25,1 % i placebogruppen.

SRI(4)-respons vid vecka 52 var i TULIP2 55,5 % i behandlingsgruppen jämfört med 37,3 % i placebogruppen, i TULIP1 49,0 % i behandlingsgruppen jämfört med 43,0 % i placebogruppen och i MUSE 62,8 % i behandlingsgruppen jämfört med 38,8 % i placebogruppen.

Saphnelo fick marknadsgodkännande i EU den 14 februari 2022.

## Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska bedömning](#)  
[EPAR \(produktresumé\)](#)

## 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.