

Revestive (teduglutid) för behandling vid Short Bowel Syndrome (SBS)

NT-rådets yttrande till regionerna 2026-06-02

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att avstå från generell användning av Revestive vid behandling av kronisk tarmsvikt.
- att Revestive kan användas vid vård som bedöms oundgänglig efter samråd med NT-rådets nationella behandlingsråd för kronisk tarmsvikt.

Vid följande situationer kan behandling med Revestive anses oundgänglig:

- Barn med progressiv IFALD (Intestinal Failure Associated Liver Disease).
- Barn med nutritionell svikt på grund av förlorad venaccess.

Tillståndets svårighetsgrad för generell behandling anses måttlig till hög, medan tillståndets svårighetsgrad för behandling som bedöms oundgänglig anses mycket hög.

Tillståndet är sällsynt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är hög.

Hälsoekonomisk värdering saknas för Revestive. Klart är dock att kostnaden är för hög för att behandling med Revestive ska kunna rekommenderas till hela patientgruppen. NT-rådet har definierat särskilda situationer där behandling med Revestive kan ges utifrån att behandlingen anses oundgänglig.

För att säkerställa jämlik hantering har NT-rådet beslutat att bilda ett nationellt behandlingsråd för behandling med Revestive vid kort tarmsyndrom. Behandlingsrådet ska bedöma om NT-rådets kriterier för när behandling med Revestive kan erbjudas är uppfyllda. Det nationella behandlingsrådet utgör ett stöd för behandlande läkare och verksamhetschef.

Företaget ansökte om förmån till TLV under 2022, på NT-rådets uppmaning. Företaget drog dock tillbaka sin ansökan kort därpå och TLV avbröt därmed sin värdering.

Nationellt framförhandlat avtal saknas för Revestive.

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 generellt sett inte använda Revestive eftersom kostnaden för behandlingen är hög och hälsoekonomisk värdering saknas, men att läkemedlet kan ges vid vård som anses oundgänglig.

Om läkemedlet

Den naturligt förekommande glukagonliknande peptid-2 (GLP-2) är en peptid som utsöndras av tarmens L-celler och ökar blodflödet i tarmar och portasystemet, hämmar utsöndring av magsyra och minskar tarmrörelserna. Teduglutid är en analog till GLP-2. Teduglutid är tänkt att bevara slemhinnans integritet genom att främja reparation och normal tillväxt hos tarmen via en ökning av höjden hos tarmvilli och kryptdjupet.

Revestive är avsett för behandling av patienter i åldern 4 månaders korrigerad ålder och äldre med korttarmssyndrom (SBS, Short Bowel Syndrome). Patienter ska vara stabila efter en period med tarmadaptation efter operation.

Dokumenterad effekt

Spädbarn

Huvudstudierna undersökte effekt och säkerhet av teduglutid (0,05 mg/kg/dag) under 24 veckor på pediatrika patienter (4 till <12 månader) med kort tarmsyndrom som var beroende av parenteral nutrition. I den kontrollerade studien randomiserades spädbarn till antingen teduglutid 0,05 mg/kg/dag eller standard of care (SoC) och i den okontrollerade studien fick patienterna teduglutid. Totalt inkluderades 12 spädbarn i studierna.

Pediatrik population från 1 till 17 års ålder

Huvudunderlaget för effekt hos barn över 1 års ålder utgörs av en öppen 24 veckors studie där alla spädbarn och barn fick teduglutid och en öppen förlängningsstudie på 28 veckor. Primärt effektmått var reduktion av parenteral nutritionsvolym (PS-volym) $\geq 20\%$.

I studierna uppnådde en majoritet av patienterna som behandlades med teduglutid en minskning av PS-volym mer än 20%. Minskningen av PS-volym $\geq 20\%$ observerades i alla åldersgrupper men är tydligast hos barn över 1 år. Fullständig avvänjning från parenteralt stöd förekom endast hos äldre barn och var relativt ovanlig.

Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2012-08-30. Revestive administreras genom subkutan injektion.

Bedömning av platsen i terapin

NT-rådet bedömer att det för följande patienter finns ett oundgängligt behov av behandling:

- Barn med progressiv IFALD (Intestinal Failure Associated Liver Disease).

Trots optimerad konventionell tarmrehabilitering utvecklar vissa patienter progredierande IFALD som riskerar leda till levercirrhos, leversvikt och död, alternativt behov av multiorgantransplantation (lever och tarm) med hög risk för morbiditet och mortalitet.

- Barn med nutritionell svikt på grund av förlorad venaccess.

Trots optimerat omhändertagande av central venkateter förloras hos vissa patienter möjligheten att anlägga och bevara en långsiktigt säker och hållbar venväg till den centrala cirkulationen, vilket är en förutsättning för att kunna försörja barnet med parenteral nutrition. Dessa barn riskerar svår kronisk malnutrition, med bristande tillväxt, utveckling och död.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid bedömningen har tillståndets svårighetsgrad och tillståndets sällsynthet vägts in.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad för generell behandling anses måttlig till hög, medan tillståndets svårighetsgrad för behandling som bedöms oundgänglig anses mycket hög.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är sällsynt, men tillståndets förekomst för den begränsade population som kan komma i fråga för behandling är mycket sällsynt.

Incidensen globalt sett för pediatrikt kort tarmsyndrom är cirka 20–30 fall per 100 000 födda, varav en mindre andel utvecklar kronisk tarmsvikt.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Kostnaden för ett års behandling för en patient är drygt 2 miljoner kronor. Aktuell hälsoekonomisk bedömning saknas.

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

Osäkerheten är hög.

Tidpunkter för revision av yttrandet

Denna rekommendation för Revestive ersätter NT-rådets yttrande för Revestive vid kort tarmsyndrom från 2022-11-25. Uppdateringen är gjord med anledning av att NT-rådet har beslutat att bilda ett behandlingsråd.

Referenser

[Assessment report for paediatric studies submitted according to Article 46 of Regulation \(EC\) No 1901/2006](#)

[Metaanalys pivotala studier Revestive](#)

NT-rådets behandlingsråd för kort tarmsyndrom

NT-rådet har beslutat att bilda ett nationellt behandlingsråd för behandling med Revestive vid kort tarmsyndrom. Behandlingsrådet består av läkare från sjukvårdsregionerna och representanter för enheterna för nationella högspecialiserad vård för tarmrehabilitering för barn (fyra enheter).

Regionrepresentanterna är jävsdeklarerade och bedömer om NT-rådets behandlingskriterier uppfylls i specifika patientärenden, för att uppnå en jämlik behandling. Även samordnaren för NT-rådets behandlingsråd ingår i behandlingsrådet. Behandlingsrådet följer upp samtliga behandlade patienter och rapporterar statistik till NT-rådet.

Ricard Nergårdh, tillförordnad ordförande behandlingsrådet; Torbjörn Lind, Norra sjukvårdsregionen; Nils Ekvall, Västra sjukvårdsregionen; Henrik Arnell, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland; Niklas Nyström, Sjukvårdsregion Mellansverige; Pia Karlsland Åkeson, Södra sjukvårdsregionen; Lena Persson, samordnare NT-rådets behandlingsråd (bedömer ej i patientärenden).

Närvarande vid beslut

Mårten Lindström, tillförordnad ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Ekelund, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Rickard Malmström, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland; Jan Melin, Sjukvårdsregion Mellansverige; Linda Staaf, Södra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet