

## Cinqaero (reslizumab), Fasenra (benralizumab) och Nucala (mepolizumab) vid eosinofil astma

### NT-rådets yttrande till landstingen 2018-09-13

#### Rekommendation och sammanvägd bedömning

##### NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- att använda Cinqaero, Fasenra och Nucala för patienter i behandlingssteg 5 i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation för astma
- att behandling kan vara aktuell att överväga för patienter som står på underhållsbehandling enligt steg 4 i Läkemedelsverkets 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 behandling i första hand initieras av specialist i allergologi eller lungmedicin

NT-rådet rekommenderar sedan tidigare användning av Cinqaero (reslizumab) och Nucala (mepolizumab). Nu finns ytterligare ett läkemedel med liknande verkningsmekanism, Fasenra (benralizumab). I samband med att Fasenra fick marknadsföringsgodkännande våren 2018 har nya förhandlingar genomförts mellan landstingen och de tre aktuella företagen vilket har resulterat i nya avtal om reducerat pris som gäller från och med 1 september 2018 för Cinqaero, Fasenra respektive Nucala.

Fasenra och Nucala ingår båda i högkostnadsskyddet med begränsad subvention från och med 15 juni 2018. För Cinqaero har TLV tagit fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag till landstingen. Underlaget publicerades i mars 2017.

NT-rådet rekommenderar landstingen att använda Fasenra 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."

Utifrån TLV:s hälsoekonomiska underlag rekommenderar NT-rådet samma begränsade användning för Cinqaero.

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

## Om läkemedlen

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

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

Fasenra (benralizumab) är indicerat som tilläggsunderhållsbehandling till vuxna patienter med svår eosinofil astma, som är otillräckligt kontrollerad trots högdos inhalations-kortikosteroider och långverkande  $\beta$ -agonister.

Nucala (mepolizumab) är godkänt som tilläggsbehandling vid svår refraktär eosinofil astma hos vuxna.

Substans	Läkemedelsnamn	ATC-kod	Datum för försäljningsgodkännande	Dosering
Reslizumab	Cinquaero	R03DX08	2016-08-16	Viktberoende dos ges som intravenös infusion var 4:e vecka
Benralizumab	Fasenra	R03DX10	2018-01-08	30 mg som subkutan injektion var 4:e vecka för de första 3 doserna, och därefter var 8:e vecka
Mepolizumab	Nucala	R03DX09	2015-12-02	100 mg som subkutan injektion var 4:e vecka.

Läkemedlen hanteras via rekvisition. Cinquaero är en infusionsvätska som doseras på vikt och ska ges på sjukhus. Nucala och Fasenra är båda subkutana injektioner som ges av hälso- och sjukvårdspersonal.

## NT-rådets bedömning gällande läkemedlen

TLV har beslutat att Fasenra och Nucala ingår i läkemedelsförmånerna. NT-rådet hänvisar till TLV:s beslut om begränsad subvention som gäller från juni 2018<sup>2,3</sup>.

För Cinquaero publicerade TLV ett hälsoekonomiskt underlag i mars 2017<sup>1</sup>. NT-rådet har mot bakgrund av detta gjort en sammanvägd värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: tillståndets svårighetsgrad, åtgärdens effektstorlek, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet. NT-rådet bedömer svårighetsgraden som hög för den patientgrupp som rekommendationen avser, effekten bedöms som måttlig, tillståndet är vanligt och tillförlitligheten i underlaget för den hälsoekonomiska värderingen bedöms som måttlig. Den fullständiga bedömningen finns i den tidigare rekommendationen från NT-rådet<sup>4</sup>. Med det förhandlade avtalspriset bedöms behandling med Cinquaero vara kostnadseffektiv för den aktuella patientgruppen.

## Tidpunkter för revision av yttrandet

Den här rekommendationen är den första som innefattar Fasenra och ersätter tidigare rekommendation från 2017-06-19 för Cinqero och Nucala vid eosinofil astma.

## Referenser

1. [TLV:s hälsoekonomiska värdering för Cinqero](#)
2. [TLV:s beslut om begränsad subvention för Fasenra](#)
3. [TLV:s beslut om begränsad subvention för Nucala](#)
4. [NT-rådets arkiverade rekommendation för Cinqero och Nucala från 2017-06-09](#)
5. [EPAR \(produktresumé\) Cinqero](#)
6. [EPAR \(produktresumé\) Fasenra](#)
7. [EPAR \(produktresumé\) Nucala](#)
8. [Läkemedelsbehandling vid astma - behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 2015;26\(3\):26–43.](#)

## Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Johannes Blom, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.