

Leqembi (lekanemab) vid Alzheimers sjukdom

NT-rådets yttrande till regionerna 2026-04-17

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Leqembi vid Alzheimers sjukdom

Tillståndets svårighetsgrad är hög.

Tillståndet är vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är måttlig.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig.

TLV har genomfört en hälsoekonomisk värdering där Leqembi i tillägg till standardbehandling jämförts med inget tillägg till standardbehandling. Då det saknas data över hur sjukdomens naturalförlopp ser ut för aktuell patientgrupp redovisar TLV inget grundscenario utan två scenarioanalyser där olika naturalförlopp antas. I dessa varierar kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) mellan 3,7 och 4,2 miljoner kronor.

En förhandling med företaget har genomförts men den gav inte tillräckligt resultat avseende kostnadsreducering.

Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller att inte använda läkemedlet. Rekommendationen i det här fallet är att inte använda Leqembi eftersom det inte bedöms kostnadseffektivt.

Om läkemedlet

Vid Alzheimers sjukdom ses ansamlingar av peptiden amyloid beta i hjärnan. Dessa kan dels skada nervcellerna, dels göra så att ett protein i hjärnan, Tau, fosforyleras varvid det klumpar ihop sig i nervcellen och gör att den dör. Lekanemab är en antikropp som binder till amyloid beta varvid ansamlingarna av amyloid beta i hjärnan minskar.

Leqembi är godkänt för behandling av vuxna patienter med en klinisk diagnos av lindrig kognitiv störning och lindrig demens på grund av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom) som är icke-bärare eller heterozygota bärare av apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) med bekräftad amyloidpatologi.

Effekten av Leqembi har studerats i den randomiserade, placebokontrollerade, dubbelblinda studien Clarity AD, på 1521 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Primärt effektmått var förändring från baslinjen i kognition och funktion efter 18 månader mätt via den 18-gradiga skalan CDR-SB (Clinical Dementia Rating- Sum of Boxes). Skillnaden mellan grupperna i CDR-SB-värde efter 18 månader var -0,58 (95 % KI -0,81, -0,35, $p < 0,0001$).

Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2025-04-15.

Leqembi är ett rekvisionsläkemedel och administreras som intravenös infusion av sjukvårdspersonal.

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, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet vägts in. Även osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen påverkar vilken kostnad som bedöms acceptabel.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

I de tidiga stadierna orsakar Alzheimers sjukdom ofta oro/ångest/depression. I senare stadier förloras förmågan att klara det dagliga livet.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Cirka 100 000 personer uppskattas ha Alzheimers sjukdom i Sverige men endast personer med lindrig sjukdom och avsaknad av dubbla kopior av genen ApoE ε4 har indikation för läkemedlet varför endast en mindre andel av samtliga med Alzheimers sjukdom skulle kunna vara aktuella för behandling.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Läkemedelskostnaden för ett års behandling av en patient som väger 70–100 kg är ca 380 000 kr.

TLV har gjort en kostnadsnyttoanalys som jämför behandling med Leqembi i tillägg till standardbehandling mot inget tillägg till standardbehandling. I TLV:s hälsoekonomiska bedömning finns utöver två scenarioanalyser med olika källor för naturalförloppsdata även känslighetsanalyser där bland

annat olika administreringskostnader antas. NT-rådet har baserat sin bedömning på den känslighetsanalys som antog den lägsta administreringskostnaden.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

Osäkerheten är måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

I den pivotala studien uppnåddes statistiskt signifikant effekt i jämförelse med placebo, men hur stor kliniskt relevant effektskillnad det motsvarar är osäkert. Det finns även osäkerheter kring om det finns någon kvarvarande behandlingseffekt efter att patienten avbrutit behandlingen.

Den pivotala studien är randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind och har ett primärt effektmått som är adekvat.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

Osäkerheten är måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Att det saknas naturalförloppsdata för placeboarmen efter 18 månader, varför jämförelse sker mot historiska kontroller, medför osäkerhet.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska bedömning](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[Pivotal studie](#)

Närvarande vid beslut

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.