

Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma

Medicinrådets anbefaling

Samlet anbefaling for biologiske lægemidler til svær astma

Anvend enten benralizumab, mepolizumab eller reslizumab til patienter med svær, eosinofil astma med behov for reduktion af eksacerbationer og/eller reduktion i daglig oral kortikosteroid.

Evidenskvaliteten er meget lav.

Anvendelse af benralizumab i relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma indeholder vurderinger af mepolizumab og reslizumab til svær, eosinofil astma. Efterfølgende har Medicinrådet vurderet benralizumab til svær, eosinofil astma. Du kan læse mere om Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi af benralizumab [her](#).

Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma, godkendt den 7. marts 2018, indeholder følgende anbefaling: *”Der er ikke klinisk relevant forskel i effekt og bivirkninger mellem mepolizumab og reslizumab, som derfor ligestilles til 80 % af populationen. Evidenskvaliteten er meget lav.”*

På baggrund af vurderingen af den kliniske merværdi af benralizumab i forhold til mepolizumab og mepolizumab i forhold til reslizumab vurderer Medicinrådet, at de tre lægemidler benralizumab, mepolizumab og reslizumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som tillægsbehandling til patienter med svær, eosinofil astma, som opfylder kriterierne for opstart angivet i behandlingsvejledningen for biologiske lægemidler til svær astma.

For benralizumab gælder de samme opmærksomhedspunkter vedrørende opstart, monitorering, seponering og skift, som er angivet for mepolizumab og reslizumab i behandlingsvejledningen.

Det anbefales, at regionerne vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Klinisk sammenligningsgrundlag for biologiske lægemidler til svær, eosinofil astma

Der er *ikke* klinisk relevant forskel i effekt og bivirkninger mellem benralizumab, mepolizumab og reslizumab. De tre lægemidler er derfor ligestillede som tillægsbehandling til 80 % af patienter med svær,

eosinofil astma, som opfylder kriterierne for opstart angivet i behandlingsvejledningen for biologiske lægemidler til svær astma.

Klinisk sammenligningsgrundlag ved et års behandling for en gennemsnitlig patient med svær, eosinofil astma med en kropsvægt på 80 kg

Lægemiddel	Dosis ved sammenligning	Antal enheder	Antal doser til sammenligning*
Mepolizumab	100 mg s.c. hver 4. uge	13 hætteglas a 100 mg	13 doser
Reslizumab	Hætteglasbaseret dosering ud fra vægtklasser (se produktresumé), i.v. hver 4. uge	26 hætteglas a 100 mg 13 hætteglas a 25 mg	13 doser
Benralizumab	30 mg ved subkutan injektion hver 4. uge for de første 3 doser, dernæst hver 8. uge	8 forfyldte sprøjter a 30 mg	7,5 doser

**I forbindelse med afholdelse af udbud skal der være et økonomisk sammenligningsgrundlag. Dette skal afspejle udgifterne til 1 års behandling. Derfor er der estimeret det antal doser, der dækker præcis 1 års administration af lægemidlet.*

En gennemsnitlig patient, som er kandidat til disse tre lægemidler, skønnes af fagudvalget at veje 80 kg. Dette stemmer overens med BMI i de kliniske studier og en mindre overvægt af kvinder blandt patienter med svær astma. Perioden for sammenligningen er fastlagt til et års behandling, idet effekten af lægemidlerne vurderes herefter.

Antal prævalente patienter der gives anti-IL-5 pr. år i Danmark: fagudvalgets skøn er at lige nu er der ~140 patienter i behandling.

Antal nye patienter der opstartes i anti-IL-5 pr. år i Danmark: i 2018 skønnes der at være ~140 nye patienter, der startes op. Da det er forholdsvis ny medicin, forventes der at være flest nye patienter i den første årrække og herefter muligvis lidt færre. Fagudvalget kan ikke udtale sig om prævalens og nye patienter længere ud i fremtiden end et år.

Antal patienter der stopper med anti-IL-5 pr. år i Danmark: meget få patienter forventes at seponere behandlingen, der i udgangspunktet er livslang.

I forbindelse med udarbejdelsen af det udvidede sammenligningsgrundlag har Amgros i samarbejde med klinikerne fundet, at den tid lægen bruger, den tid sekretæren bruger, de undersøgelser og analyser, der gennemføres i forbindelse med opstart af behandlingen (herunder røntgen, visse typer af blodprøver og andre diagnostiske tests), og de transportomkostninger patienten har, er ens for de to behandlinger.

Amgros har i samarbejde med klinikerne fundet, at der er forskelle på den tid, sygeplejersken bruger, den tid patienten bruger, antallet af eosinofil blodprøver under behandlingsforløbet, forbruget af utensilier samt lokale anvendelsen de to behandlinger imellem.