

Medicinrådets anbefaling vedrørende andexanet alfa til behandling af patienter, som modtager direkte faktor Xa-hæmmer og har livstruende eller ukontrolleret blødning

MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

andexanet alfa til behandling af patienter, som modtager direkte faktor Xa-hæmmer og har livstruende eller ukontrolleret blødning, fordi data ikke er gode nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlets effekt. Medicinrådet lægger desuden vægt på udfordringer med den praktiske håndtering af behandlingen og risikoen for bivirkninger i form af bl.a. blodpropper.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Medicinrådet finder det ikke muligt at konkludere, om andexanet alfa er en lige så god og sikker behandling som den behandling, der anvendes i dag. Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af andexanet alfa med den behandling, man bruger i dag, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed vil kunne ændre konklusionen.

Medicinrådet har lagt vægt på, at der udover usikkerheden vedrørende behandlingens effekt også er praktiske udfordringer ved håndteringen, som i kombination med en forhøjet risiko for blodpropper udgør en risiko for patienterne i forhold til den behandling, man anvender i dag.

OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 152.000 kr. mere at behandle én patient med andexanet alfa end med den behandling, man bruger i dag.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge ca. 33 mio. kr. mere i det femte år efter en evt. anbefaling

Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.



De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge andexanet alfa til behandling af patienter, som modtager direkte faktor Xa-hæmmer og har livstruende eller ukontrolleret blødning.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	23. juni 2021	Godkendt af Medicinrådet.

Om Medicinrådets anbefaling