

Medicinrådets anbefaling vedrørende sarilumab som mulig standardbehandling til reumatoid arthritis

Medicinrådets anbefaling

Ved utilstrækkelig effekt/ikke tolereret behandling med konventionelle syntetiske Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs (csDMARDs) **anbefaler** Medicinrådet sarilumab som mulig standardbehandling til følgende populationer:

- Bionave patienter med moderat til svær RA (i kombination med csDMARD).
- Patienter med moderat til svær RA, der skal skifte biologisk eller targeteret syntetisk behandling (i kombination med csDMARD).
- Bionave patienter med moderat til svær RA, hvor behandling med csDMARDs ikke er en mulighed.
- Patienter med moderat til svær RA, som skal skifte biologisk eller targeteret syntetisk behandling, og hvor behandling med csDMARDs ikke er en mulighed.

Sygdom og behandling

RA er en kronisk sygdom, som er karakteriseret ved inflammatorisk respons i led, og som kan føre til ødelæggelse af disse. Der findes ingen kurativ behandling, og den nuværende behandling er opdelt i symptomlindrende og sygdomsmodificerende behandling (DMARDs). Methotrexat (MTX) er førstevalg af DMARD, og ved inadækvat respons til denne eller andre csDMARDs kan biologisk eller targeteret syntetisk DMARD anvendes i kombination med MTX. For nogle patienter er biologisk/targeteret monoterapi eneste mulige behandling.

I Danmark er der ved udgangen af 2017 registreret 22.500 patienter i behandling for RA, hvoraf 5600 var i biologisk behandling. Incidensen anslås at være mellem 32 og 35 pr. 100.000. Det skønnes, at mindst 20 % af patienterne i biologisk behandling skrifter præparat i løbet af et år.

Om lægemidlet

Sarilumab er et humant monoklonalt antistof (IgG1-subtype), der binder sig specifikt til både opløselige og membranbundne IL-6 receptorer (IL-6R α) og hæmmer IL-6-medieret signalering. Sarilumab administreres subkutant i en dosis af 200 mg hver anden uge og behandlingen kan varetages i hjemmet af patienten. Sarilumab kan enten gives i kombination med MTX (csDMARD) eller som monoterapi.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at sarilumab til patienter med moderat til svær RA, der har haft utilstrækkelig effekt/ikke tolereret behandling med csDMARDs, giver:

- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet med tocilizumab i kombination med csDMARD til bionaive patienter (meget lav evidenskvalitet).
- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet med tocilizumab i kombination med csDMARD til patienter, der skal skifte biologisk eller targeteret syntetisk behandling (meget lav evidenskvalitet).
- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet med tocilizumab til bionaive patienter, hvor behandling med csDMARDs ikke er en mulighed (meget lav evidenskvalitet).
- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet med tocilizumab til patienter, som skal skifte biologisk eller targeteret syntetisk behandling, og hvor behandling med csDMARDs ikke er en mulighed (evidensens kvalitet kan ikke vurderes).

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Amgnos og Sanofi-Aventis har indgået en aftalepris for sarilumab. Med aftaleprisen vurderer Amgnos, at behandling med sarilumab er forbundet med lavere omkostninger end behandling med tocilizumab.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem de lavere meromkostninger og den kliniske merværdi (ingen), som lægemidlet tilbyder sammenlignet med tocilizumab.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet reumatoid arthritis. Her vil man bl.a. tage stilling til, hvilken plads sarilumab har i forhold til andre lægemidler til behandling af sygdommen. Behandlingsvejledningen forventes godkendt i efteråret 2018.

Medicinrådet anbefaler, at regionerne, indtil den fælles regionale behandlingsvejledning er godkendt, vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgnos indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Anbefaling til mulig standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.