

# Medicinrådets anbefaling vedrørende benralizumab som mulig standardbehandling til svær, eosinofil astma

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler benralizumab som mulig standardbehandling til svær, eosinofil astma.

Anbefalingen er baseret på vurderingen af lægemidlets kliniske merværdi i forhold til mepolizumab. Behandling med benralizumab blev kategoriseret som havende ingen klinisk merværdi i forhold til mepolizumab.

## Sygdom og behandling

Astma skyldes ofte kronisk inflammation i luftvejene, der giver hoste, åndenød og pibende vejrtrækning samt tendens til lungeinfektioner. Det kan medføre påvirket søvn, træthed, uoplagthed, koncentrationsbesvær og nedsat selvværd og livskvalitet. Eosinofil astma er en undertype af astma, som er forbundet med øget antal eosinofile celler i luftvejsslimhinder.

Det vurderes at 7-11 % af den danske population har astma, heraf har 5-15 % svær astma. Der indlægges ca. 1.500 patienter med akut astma om året i Danmark. Mildere tilfælde af akut astma, som håndteres af vagtlæge eller skadestue, er langt hyppigere.

Svær astma er astma som gennem minimum det sidste år har krævet behandling med høj dosis inhalationssteroid samt en eller flere tillægsbehandlinger (2nd controller (typisk langtidsvirkende beta2-agonist, LABA), og/eller som har krævet peroralt steroid i  $\geq 50$  % af tiden) for at opretholde sygdomskontrol eller trods denne behandling forbliver ukontrolleret.

For patienter med svær, eosinofil astma er der mulighed for tillægsterapi i form af biologiske lægemidler (mepolizumab og reslizumab), som er antistoffer rettet mod interleukin 5 (IL-5).

## Om lægemidlet

Benralizumab er et monoklonalt antistof rettet mod IL-5-receptoren. Virkningen vurderes ensartet sammenlignet med de direkte IL-5-hæmmere, idet binding af antistofferne til IL-5-receptorer ligeledes medfører en markant reduktion i antallet af eosinofile granulocytter (typisk  $\geq 95$  % af alle eosinofile granulocytter i blodet depleteres indenfor 24 timer).

Benralizumab er indiceret som tillægsbehandling til voksne med svær, eosinofil astma, som er ukontrolleret trods øvrig behandling. Benralizumab administreres ved en forfyldt injektionssprøjte med en anbefalet dosis på 30 mg subkutant hver 4. uge for de første 3 doser, dernæst hver 8. uge.

## Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at benralizumab til svær, eosinofil astma giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med mepolizumab. Evidensens kvalitet er samlet set vurderet at være **lav**.

## Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, der er forbundet med behandling med benralizumab.

## Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

## Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Anbefalingen vedr. benralizumab til svær, eosinofil astma relaterer sig til Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma, hvor mepolizumab og reslizumab er ligestillet til 80% af populationen.

Med gennemgangen af evidensgrundlaget for benralizumab vurderer fagudvalget, at 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 [Medicinrådets behandlingsvejledning 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 for biologiske lægemidler til svær astma.

Medicinrådet anbefaler, at regionerne, under hensyntagen til de godkendte indikationer og de undersøgte patientpopulationer, 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 Amgros 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.