

Medicinrådets anbefaling vedrørende dupilumab som standardbehandling til moderat til svær atopisk eksem

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** dupilumab som mulig standardbehandling til voksne patienter med moderat til svær atopisk eksem med utilstrækkelig effekt af lokalbehandling og mindst én systemisk behandling, eller som ikke tåler systemisk behandling. Anbefalingen er baseret på lægemidlets kliniske merværdi (**vigtig**) og et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og meromkostninger forbundet med dupilumabbehandling.

Rådet finder desuden, at effekten af dupilumabbehandling bør evalueres efter 16 ugers behandling og seponeres ved manglende effekt. Rådet opfordrer til, at der etableres en klinisk praksis for seponering af behandling efter langvarigt fravær af kliniske symptomer på atopisk eksem. Derudover indstiller Rådet til, at data vedrørende behandlingseffekt opsamles i Dermbio eller anden kvalitetsdatabase.

Medicinrådet **anbefaler ikke** dupilumab som mulig standardbehandling til voksne patienter med svær atopisk eksem med svær opblussen i deres eksem. Anbefalingen er baseret på, at lægemidlets kliniske merværdi i forhold til ciclosporin ikke kan underbygges med data (**ikke dokumentérbar**), og at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og meromkostninger ved dupilumabbehandling.

Yderligere oplysninger om Medicinrådets anbefaling findes i "Baggrund for Medicinrådets anbefaling".

Sygdom og behandling

Atopisk eksem er en kronisk eller kronisk recidiverende eksemsygdom karakteriseret ved udslæt og kløe. Sværhedsgraden af atopisk eksem rangerer fra mild til svær og vurderes ud fra udbredelse, graden af hudaffektion og hyppigheden af opblussen. Hos voksne patienter har sygdommen ofte et kronisk og kompliceret forløb. Fagudvalget vurderer, at der er ca. 550-650 patienter i Danmark med moderat til svær, utilstrækkeligt behandlet atopisk eksem.

Basisbehandlingen af atopisk eksem består af lokalbehandling, der beror på konsekvent anvendelse af fugtighedscremer, og derudover anvendes som førstevalg topikale steroider og som andetvalg topikale calcineurininhibitorer. Ved akut, svær opblussen suppleres lokalbehandling med orale glukokortikoider eller ciclosporin. Såfremt lokalbehandling, eventuelt kombineret med lysterapi, har utilstrækkelig effekt, benyttes methotrexat, azathioprin og mycophenolat mofetil til længerevarende systemisk behandling.

Om lægemidlet

Dupilumab inhiberer IL-4- og IL-13-signalerings ved at binde specifikt til IL-4R α -subunit. Dette inhiberer cytokininducerede responser fra IL-4 og IL-13 inklusive frigivelsen af proinflammatoriske cytokiner, kemokiner og IgE. Dupilumab gives som selvadministrerede subkutane injektioner i låret eller abdomen.

Initial bolusdosis på 600 mg (2 x 300 mg), herefter vedligeholdelsesdosis på 300 mg hver anden uge. Dupilumab er beregnet til længerevarende systemisk terapi.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinerådet vurderer, at dupilumab giver en:

Vigtig klinisk merværdi sammenlignet med placebo for patienter med moderat til svær atopisk eksem med utilstrækkelig effekt af lokal og systemisk behandling eller som ikke tåler systemisk behandling (**lav evidenskvalitet**).

Ikkedokumentérbar merværdi sammenlignet med ciclosporin for patienter med svær atopisk eksem med svær opblussen i deres eksem (**ingen evidens**).

Medicinerådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinerådet konkluderer, at der for voksne patienter med moderat til svær atopisk eksem med utilstrækkelig effekt af lokal og systemisk behandling, eller som ikke tåler systemisk behandling, er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne ved at behandle med dupilumab og lægemidlets kliniske merværdi.

Medicinerådet konkluderer, at der baseret på en ikkedokumentérbar merværdi og en væsentlig omkostningsforøgelse ikke kan dokumenteres et rimeligt forhold mellem meromkostninger ved at behandle med dupilumab og lægemidlets kliniske merværdi for voksne patienter med svær atopisk eksem med svær opblussen i deres eksem.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der foreligger ingen RADS' eller Medicineråds behandlingsvejledning på området.

Om Medicinerådets anbefaling

Medicinerådets 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 forhandler en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinerådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som standardbehandling.

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