

Medicinrådets anbefaling vedrørende dupilumab til behandling af svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper

MEDICINRÅDET ANBEFALER

dupilumab som tillægsbehandling til patienter med svær kronisk bihulebetændelse (rhinosinuitis) med næsepolypper, som ikke har opnået tilstrækkelig effekt af funktionel endoskopisk sinuskirurgi og/eller behandling med systemisk kortikosteroid. Operationen skal være foretaget indenfor de seneste 3 år.

Behandlingen reducerer sværhedsgraden af patienternes sygdom ved at mindske omfanget af patientens polypper og forbedrer patienternes livskvalitet uden at medføre væsentlige bivirkninger.

De samlede omkostninger for sundhedsvæsenet er usikre, fordi det er uvist, hvor lang tid patienterne skal behandles, og hvor mange der stopper behandlingen. Derfor opfordrer Medicinrådet de behandlende afdelinger til at opsamle data om brugen af dupilumab. Senest om to år vil Medicinrådet med udgangspunkt i det indsamlede data vurdere, om der er grundlag for at revurdere anbefalingen.

Medicinrådet har udarbejdet opstarts-, monitorerings- og seponeringskriterier, som kan læses på Medicinrådets hjemmeside.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Dupilumab i kombination med standardbehandling til behandling af svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP) har en merværdi af ukendt størrelse sammenlignet med standardbehandling alene. Det betyder, at dupilumab samlet set er bedre for patienterne end den behandling, man bruger i dag. Medicinrådet har lagt vægt på, at målene med behandlingen er at reducere mængden og sværhedsgraden af patienternes symptomer. Dupilumab reducerer patienternes sygdomsbyrde og forbedrer patienternes livskvalitet uden at medføre væsentlige bivirkninger.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af dupilumab i kombination med standardbehandling med den behandling, man bruger i dag, er moderat. Det betyder, at nye studier med lav sandsynlighed kan ændre konklusionen.



OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 1,9 mio. kr. mere for en livslang behandling at behandle én patient med dupilumab sammenlignet med den behandling, man bruger i dag.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 73 mio. kr. mere i det femte år efter en eventuel 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 at bruge dupilumab til patienter med svær CRSwNP. EMAs indikation er specifik for patienter, som ikke har opnået tilstrækkelig effekt af funktionel endoskopisk sinuskirurgi og/eller systemisk kortikosteroid. Dertil har Medicinrådet udarbejdet opstarts-, monitorering og seponeringskriterier som offentliggøres sammen med denne anbefaling.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	15. juni 2022	Anbefalingen er revurderet, grundet ny pris på lægemidlet.
1.0	23. marts 2022	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådet
Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk
www.medicinraadet.dk

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling er et klinisk og økonomisk baseret råd til regionerne til brug for deres beslutning om at anvende et givet lægemiddel. Anbefalingen bygger på en vurdering af, om omkostningerne vedrørende brug af lægemidlet er rimelige, når man sammenligner dem med lægemidlets værdi for patienterne. I vurderingen af værdien for patienterne indgår både lægemidlets gavnlige effekter og bivirkninger. I nogle tilfælde spiller sygdommens alvorlighed en særlig rolle i afvejningen af forholdet mellem omkostninger og værdi.
© Medicinrådet, 2022. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.
Sprog: dansk. Format: pdf. Udgivet af Medicinrådet, den 16. juni 2022