

Medicinrådets anbefaling vedrørende satralizumab til behandling af neuromyelitis optica spectrum sygdom (NMOSD)

MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

satralizumab til patienter med neuromyelitis optica spectrum sygdom. Det er en sjælden neurologisk sygdom, der typisk rammer synsnerve og rygmarven.

Medicinrådet vurderer, at satralizumab mindsker antallet af angreb i forhold til ingen behandling, men at risikoen for betydelige bivirkninger især i form af infektioner også er større. Medicinrådet vurderer samlet set, at satralizumab kan være bedre for patienterne end ingen behandling.

Patienter med NMOSD bliver i dag behandlet med forskellige lægemidler, der påvirker immunsystemet. Medicinrådet kan på det foreliggende datagrundlag ikke fastslå, om satralizumab samlet set er bedre eller dårligere end disse lægemidler.

Satralizumab er væsentligt dyrere end de lægemidler, man bruger i dag. Medicinrådet vurderer, at omkostningerne forbundet med behandlingen er for høje set i lyset af usikkerheden om forholdet mellem effekt og bivirkninger.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Værdien af satralizumab, sammenlignet med ingen sygdomsmodificerende behandling til patienter med neuromyelitis optica spektrum sygdom (NMOSD), kan ikke kategoriseres efter Medicinrådets metoder.

Datagrundlaget er en direkte sammenligning, men designet gør, at vurderingen af de fleste effektmål er forbundet med stor usikkerhed.

Satralizumab kan have en effekt på angreb, men det er ikke dokumenteret, om det påvirker udviklingen af sygdommen på længere sigt. Satralizumab giver øget risiko for infektioner. Samlet set kan satralizumab være et bedre alternativ for patienterne end ingen behandling.

Andre immunsupprimerende lægemidler formodes at have en effekt på at forhindre eller forsinke angreb hos patienter med NMOSD, og de kan også medføre bivirkninger. Der er erfaring med disse lægemidler og håndtering af bivirkningerne i dansk klinisk praksis. Det er på baggrund af data ikke muligt at vurdere, om satralizumab er et bedre, ligeværdigt eller dårligere behandlingsalternativ end disse.



OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 4,6 mio. DKK. mere at behandle én patient med satralizumab end med den behandling, man bruger i dag.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 8 mio. DKK 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 satralizumab som standardbehandling til patienter med NMOSD

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	23. marts 2022	Godkendt af Medicinrådet.

Om Medicinrådets anbefaling