

Medicinrådets anbefaling vedrørende dupilumab til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos 12-17-årige

Medicinrådet anbefaler

dupilumab til patienter i alderen 12-17 år med moderat til svær atopisk eksem.

Anbefalingen gælder:

- Patienter i alderen 12-17 år med moderat til svær atopisk eksem, som har haft utilstrækkelig effekt af optimeret lokalbehandling og én systemisk behandling eller vurderes ikke at være kandidater til nuværende systemiske behandling.
- Patienter i alderen 12-17 år med svær atopisk eksem, som er kandidater til systemisk ciclosporin, hvor der er behov for hurtigt indsættende effekt af den systemiske behandling på grund af svær opblussen i eksemet.

Vi anbefaler dupilumab, fordi:

- Vi vurderer, at dupilumab samlet set ikke ser ud til at være dårligere end de lægemidler, man bruger i dag, og at det samlet set ser ud til at være mere sikkert end de lægemidler, man bruger i dag. Ciclosporin er det eneste lægemiddel, der er godkendt til unge patienter med atopisk eksem, dog kun til patienter som er mindst 16 år. De lægemidler, man bruger i dag, har desuden velkendte bivirkninger, heraf nogle alvorlige, og ciclosporin kan kun anvendes i op til to år i alt over en livstid.
Værdien af dupilumab kan ikke kategoriseres efter Medicinrådets metoder, fordi de data, der findes til at sammenligne dupilumab med øvrige lægemidler, er for usikre til, at vi kan udtale os sikkert om lægemidlet.
- Sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være rimelige.

Værdi for patienterne

Medicinrådet vurderer, at dupilumab ser ud til ikke at være dårligere end de lægemidler, man bruger i dag, og at det samlet set ser ud til at være mere sikkert end de lægemidler, man bruger i dag.

Medicinrådet har lagt vægt på, at målene med behandling med dupilumab er at opnå reduktion af eksemets udbredelses- og sværhedsgrad samtidig med, at færre oplever alvorlige bivirkninger, og at livskvaliteten ikke bliver dårligere, når man sammenligner med de lægemidler, man bruger i dag.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af dupilumab med de lægemidler, man bruger i dag, kan ikke vurderes jf. Medicinrådets metoder, da der ikke kan foretages en statistisk sammenligning hverken direkte eller indirekte. Medicinrådet har derfor været nødt til at foretage en narrativ sammenligning.

Omkostninger for sundhedsvæsenet

I officielle priser vil det koste ca. 54.000 kr. mere at behandle én patient med dupilumab i ti måneder end med ciclosporin, som er det eneste lægemiddel, der er godkendt til unge patienter med atopisk eksem, dog kun til patienter som er mindst 16 år.

Antallet af patienter, der kan behandles med dupilumab, forventes at stige gradvist indenfor de første år. Dermed forventes der at være ca. 11 patienter i behandling fra og med år 5 efter en anbefaling. Fra og med år 5 vil det samlet koste ca. 0,76 mio. kr. mere pr. år end behandling med ciclosporin. Patientestimatet er usikkert, og der kan være flere patienter end angivet, som vil blive behandlet med dupilumab. Lægemiddelvirksomheden har givet en fortrolig rabat, og derfor er de reelle meromkostninger og budgetkonsekvenser lavere end angivet.

Alvorlighed

Medicinrådet har ikke anvendt alvorlighedsprincippet i beslutningsgrundlaget for anbefalingen af dupilumab.

Anbefalingen betyder

Regionerne kan bruge dupilumab til patienter i alderen 12-17 år med moderat til svær atopisk eksem, men det er ikke nødvendigvis første valg. Anbefalingen gælder:

- Patienter i alderen 12-17 år med moderat til svær atopisk eksem, som har haft utilstrækkelig effekt af optimeret lokalbehandling og én systemisk behandling eller vurderes ikke at være kandidater til nuværende systemiske behandling.
- Patienter i alderen 12-17 år med svær atopisk eksem, som er kandidater til systemisk ciclosporin, hvor der er behov for hurtigt indsættende effekt af den systemiske behandling på grund af svær opblussen i eksemet.

Godkendt	23. april 2020
Dokumentnummer	75190
Versionsnummer	1.0

© Medicinrådet, 2020. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf