

Medicinrådets anbefaling vedrørende damoctocog alfa pegol som mulig standardbehandling til hæmofili A

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** damoctocog alfa pegol (Jivi) som mulig standardbehandling til hæmofili A hos patienter ≥ 12 år.

Damoctocog alfa pegol har ingen klinisk merværdi sammenlignet med efmoroctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi), og omkostningerne til behandlingen er mindre.

Sygdom og behandling

Hæmofili A er en arvelig blødersygdom, der skyldes manglende faktor VIII i blodet, som er nødvendig for at stoppe blødninger. Ca. 400 patienter i Danmark har sygdommen.

Tilførsel af faktor VIII forebygger blødninger i muskler og led, som på sigt kan medføre invaliditet, samt forhindrer at en større blødning bliver livstruende. Patienter, som har sygdommen i svær grad, får infusioner med faktor VIII 3-4 gange om ugen. Patienter, som har blødninger hyppigt eller har vanskelig veneadgang, vil oftest blive tilbudt et faktorpræparat, som har forlænget halveringstid. Hermed kan patienten enten opnå bedre blødningsdækning ved samme antal infusioner eller i stedet modtage færre ugentlige infusioner.

Om lægemidlet

Damoctocog alfa pegol er et FVIII-præparat, som er konjugeret til polyethylenglycol, hvilket medfører en længere halveringstid. Damoctocog alfa pegol er godkendt til behandling og forebyggelse af blødning hos tidligere behandlede patienter i alderen ≥ 12 år med hæmofili A.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at damoctocog alfa pegol (Jivi) til profylaktisk behandling af patienter ≥ 12 år med hæmofili A giver:

- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet enhed til enhed (dosis 1:1) med efmoroctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi). Evidensens kvalitet er meget lav.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Medicinrådet konkluderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi (ingen merværdi) og omkostningerne ved behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmorococog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi).

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har udarbejdet en ny behandlingsvejledning for hæmofili A, hvor damoctocog alfa pegol (Jivi) er indplaceret i forhold til andre lægemidler til behandling af sygdommen.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver værdi 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 den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	23.oktober 2019
Ikrafttrædelsesdato	1. januar 2020
Dokumentnummer	46084
Versionsnummer	1.1
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. damoctocog alfa pegol som mulig standardbehandling til hæmofili A

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

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

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 23. oktober 2019