

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedr. lægemidler til
forebyggende behandling
af arveligt angioødem

Rek



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Formålet med Medicinrådets lægemiddelrekommandationen er at vejlede læger og regioner i valget af den mest hensigtsmæssige behandling, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejet. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet, er klinisk ligestillede.

Rekommandationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammeligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde, og en eventuel omkostningsanalyse. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

Se *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 8. maj 2024

Ikrafttrædelsesdato 1. september 2024

Dokumentnummer 195201

Versionsnummer 1.0

©Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 10. maj 2024



1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til forebyggende behandling af arveligt angioødem angiver, hvilke specifikke lægemidler der med baggrund i pris og effekt er mest hensigtsmæssige at anvende. I lægemiddelrekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra deres lægemiddelpriser ved behandling i 8 uger.

Patienter med arveligt angioødem

Tabel 1 viser, hvilke af de klinisk ligestillede lægemidler der skal anvendes som hhv. 1. og 2. valg, samt hvilke der kan overvejes eller anvendes i særlige tilfælde. Takhzyro (lanadelumab) er 1. valg til mindst 80 % af patienterne, som opstarter forebyggende behandling af arveligt angioødem.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation for lægemidler til forebyggende behandling af arveligt angioødem

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform	Bemærkninger
Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Takhzyro (Abacus) (lanadelumab)	300 mg s.c. hver 2.-4. uge	Det kan overvejes at reducere dosis ved at forlænge dosisintervallet fra 2 til 4 uger hos patienter, som er stabile og uden anfald i 3 måneder. Dette har i klinisk praksis vist sig muligt hos godt halvdelen af patienterne.
Anvend som 2. valg	Berinert 2000 IE og 3000 IE1 (C-1-inhibitor)	60 IE/kg legemsvægt s.c. 2 gange ugentligt	
Overvej	Orladeyo (berotralstat)	Oralt 150 mg én gang dagligt	Overvej, hvor det ikke er muligt at anvende forebyggende subkutan behandling, eller denne må ophøre pga. bivirkninger.
Anvend kun i særlige tilfælde	Cinryze (C1-inhibitor)	I.v. Individuelt	Anvend kun, hvor det ikke er muligt at anvende et subkutan eller oralt administreret lægemiddel

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.



2. Øvrige forhold

Kriterier for opstart af behandling:

Medicinrådet anbefaler, at forebyggende behandling ved arveligt angioødem I og II tilbydes til:

- Patienter ≥ 12 år med væsentlig nedsat livskvalitet, der som udgangspunkt har minimum fire anfald om måneden.

Monitorering af behandling

Målet med den forebyggende behandling er at reducere anfaldsfrekvensen (mindst 50 %), og så vidt det er muligt at holde patienten fri for anfald.

Ved opstart af forebyggende behandling ses patienten hver 3. måned inden for det første år med henblik på eventuel dosisjustering og evaluering af effekt og bivirkninger. Herefter én gang om året.

Dosisreduktion af lanadelumab

I praksis opstarter patienterne med lanadelumab med en dosis på 300 mg hver 2. uge og vurderes efter 3 måneders behandling.

Hvis patienten har været anfaldsfri på denne behandling i 3 måneder, øges intervallet til næste behandling med 3 dage for hver næste injektion (dvs. hver 17. dag, 20. dag osv.). Hvis patienten herefter oplever gennembrudsanfald, vender patienten tilbage til det tidligere behandlingsinterval, hvor patienten var anfaldsfri. Når patienten igen kommer i en stabil periode med anfaldsfrihed, forsøges behandlingsintervallet øget igen med 1-3 dage for hver næste behandling.

Skift mellem præparater

Medicinrådet opfordrer til, at man i klinikken vurderer, om der er patienter i forebyggende behandling, der vil kunne skifte til et billigere præparat, hvis besparelsen opvejer de omkostninger og ulemper for patient og sygehus, som skiftet vil være forbundet med.

Ved mangelfuld effekt (mindre end 50 % reduktion i anfald) af s.c. lanadelumab kan klinikerne overveje, om det vil være relevant at forsøge at skifte til s.c. C1-esterasehæmmer og omvendt, eller om behandlingen helt skal seponeres.

De to lægemidlers bivirkningsprofiler er relativt ens, hvorfor der som udgangspunkt ikke vil være rationale for at skifte pga. bivirkninger, medmindre der er tale om en allergisk reaktion. Hvis der optræder allergisk reaktion ved behandling med s.c. lanadelumab, kan man således overveje at skifte til s.c. C1-esterasehæmmer og omvendt.

Berotrastat har både en anden administrationsform og en anderledes bivirkningsprofil end de subkutant administrerede lægemidler. Skift til oral berotrastat kan derfor overvejes, hvis patienten er generet af lokale reaktioner på indstiksstedet eller systemiske bivirkninger af de subkutane lægemidler.



Kriterier for seponering

Effekten af den forebyggende behandling vurderes 6 måneder efter opstart. Behandlingen bør som udgangspunkt seponeres, hvis anfaldsfrekvensen ikke er reduceret med mindst 50 % sammenlignet med perioden, før behandlingen blev iværksat.

3. Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende forebyggende behandling af arveligt angioødem er baseret på følgende dokumenter:

- [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til forebyggende behandling af arveligt angioødem - version 1.0](#)
- [Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til forebyggende behandling af arveligt angioødem - version 1.0](#)

Der er ikke udarbejdet en omkostningsanalyse, da Medicinrådet har vurderet, at de behandlingsrelaterede omkostninger var ens for de ligestillede behandlinger under "Anvend". I lægemiddelrekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler derfor prioriteret ud fra deres lægemiddelpriser.

Baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med [Medicinrådets fagudvalg vedr. arveligt angioødem](#). Fagudvalgets sammensætning kan ses på hjemmesiden.



4. Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	8. maj 2024	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådets sekretariat

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

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk