

Medicinrådets anbefaling vedrørende dupilumab som mulig standardbehandling til svær astma

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** dupilumab til patienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved eosinofili.

Medicinrådet **anbefaler** dupilumab til patienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved allergi og samtidig eosinofili eller karakteriseret ved allergi og samtidig forhøjet FeNO.

Medicinrådet **anbefaler ikke** dupilumab til patienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved forhøjet FeNO uden samtidig eosinofili og uden samtidig allergi. Effekten af dupilumab i denne population er ikke veldokumenteret.

Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Sygdom og behandling

Svær astma defineres som astma, der gennem minimum det sidste år har krævet behandling med højdosis inhalationssteroid samt en eller flere tillægsbehandlinger (typisk langtidsvirkende beta2-agonist, LABA, og/eller som har krævet peroralt steroid i ≥ 50 % af tiden) for at forebygge, at astmaen bliver ukontrolleret eller trods denne behandling forbliver ukontrolleret.

Om lægemidlet

Dupilumab er et monoklonalt antistof rettet mod interleukin 4-receptor underenhed alfa (IL-4R α). Det er indiceret som tillæg til vedligeholdelsesbehandling til voksne og unge fra 12 år med svær astma med type 2-inflammation, karakteriseret ved forhøjet eosinofiltal i blodet og/eller forhøjet FeNO, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med høj dosis inhalationskortikosteroid plus et andet lægemiddel til vedligeholdelsesbehandling.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer at:

- Dupilumab har **ingen dokumenteret merværdi** sammenlignet med mepolizumab til patienter med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved eosinofili. Evidensens kvalitet vurderes at være **lav**.
- Dupilumab har **ingen dokumenteret merværdi** sammenlignet med omalizumab til patienter med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved allergi og samtidig eosinofili eller karakteriseret ved allergi og samtidig forhøjet FeNO. Evidensens kvalitet vurderes at være **meget lav**.
- Værdien af dupilumab **kan ikke kategoriseres** sammenlignet med placebo til patienter med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved forhøjet FeNO uden samtidig eosinofili og uden samtidig allergi. Evidensens kvalitet er ikke vurderet.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

- På nuværende tidspunkt finder Medicinrådet, at der ikke er et rimeligt forhold mellem meromkostninger og lægemidlets værdi sammenlignet med mepolizumab til patienter med svær eosinofil astma. Da dupilumab er ligestillet med andre lægemidler til samme indikation og dermed kan

indgå i en kommende lægemiddelrekommandation, vælger Medicinrådet at anbefale dupilumab som mulig standardbehandling. Anbefalingen forventes at øge konkurrencen på området, da regionerne vælger den behandling i lægemiddelrekommandationen, som er forbundet med de laveste omkostninger.

- Der er et rimeligt forhold mellem meromkostninger og lægemidlets værdi sammenlignet med omalizumab til patienter med svær astma karakteriseret ved allergi og samtidig eosinofili eller karakteriseret ved allergi og samtidig forhøjet FeNO.
- Der er ikke et rimeligt forhold mellem meromkostninger og lægemidlets værdi sammenlignet med placebo til patienter med svær astma karakteriseret ved forhøjet FeNO uden samtidig eosinofili og uden samtidig allergi.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Dupilumab kan indgå i Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma.

- Dupilumab er klinisk ligeværdig med benralizumab, mepolizumab og reslizumab og kan ligestilles med disse lægemidler som tillægsbehandling til patienter ≥ 12 år med svær eosinofil astma.
- Dupilumab er klinisk ligeværdig med omalizumab og kan ligestilles med dette lægemiddel som tillægsbehandling til patienter med svær allergisk astma ≥ 12 år, som opfylder indikationskriterierne for begge lægemidler. Lægemiddelrekommandationen udarbejdes efter næste udbud, og indtil da skal det billigste lægemiddel anvendes.
- For dupilumab gælder de samme kriterier vedrørende opstart, monitorering, seponering og skift, som er angivet i behandlingsvejledningen for biologiske lægemidler til svær astma.

Fagudvalget har i vurderingsrapporten for dupilumab vurderet, at muligheden for hjemmebehandling ikke adskiller sig mellem dupilumab, mepolizumab og omalizumab.

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 den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

| | |
|--|--|
| Godkendelsesdato | 19. februar 2020 |
| Ikrafttrædelsesdato | 19. februar 2020 |
| Dokumentnummer | 70800 |
| Versionsnummer | 1.0 |
| Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe | Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. dupilumab som mulig standardbehandling til svær astma |

© 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

Udgivet af Medicinrådet, 19. februar 2020