

Medicinrådets anbefaling vedrørende romosozumab til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur

Medicinrådet anbefaler

romosozumab til postmenopausale kvinder med svær osteoporose og høj risiko for fraktur. Det er kvinder med T-score under -2,5 og lavenergibrud på bækken, hofte, overarm, underarm eller rygsøjle inden for de seneste 3 år.

Vi anbefaler romosozumab, fordi det samlet set har merværdi af ukendt størrelse sammenlignet med alendronat. Det betyder, at det er bedre for patienterne end alendronat, som man hyppigst bruger i dag, men vi ved ikke hvor meget bedre. I forhold til teriparatid vurderer Medicinrådet, at romosozumab samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil. Sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vurderes at være rimelige.

En stigning i alvorlige kardiovaskulære hændelser (myokardieinfarkt og apopleksi) er blevet observeret i randomiserede kontrollerede studier med romosozumab. Medicinrådet anbefaler derfor, at der udvises særlig opmærksomhed ved ordination af romosozumab. Der findes en række andre behandlinger, f.eks. zoledronsyre og denosumab, hvor effektforholdet i forhold til romosozumab ikke er vurderet. Medicinrådet anbefaler derfor, at den behandlende læge overvejer fordele og ulemper ved disse behandlinger, før der tages beslutning om ordination af romosozumab.

Værdi for patienterne

Romosozumab til postmenopausale kvinder med T-score under -2,5 og lavenergibrud på bækken, hofte, overarm, underarm eller rygsøjle inden for de seneste 3 år har en merværdi af ukendt størrelse sammenlignet med alendronat. Det betyder, at romosozumab samlet set er bedre for patienterne end alendronat, som man hyppigst bruger i dag, men vi ved ikke hvor meget bedre.

Den samlede værdi af romosozumab sammenlignet med teriparatid for postmenopausale kvinder med en T-score under -3 og mindst et lavenergibrud (25 %) i ryggen de seneste 3 år eller mindst to lavenergibrud i ryggen (uanset T-score) kan ikke kategoriseres i henhold til Medicinrådets metoder. Medicinrådet vurderer, at romosozumab samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end teriparatid.

Medicinrådet har lagt vægt på, at målene med behandling med romosozumab er at nedsætte risikoen for frakturer.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af romosozumab med alendronat er lav. For sammenligningen af romosozumab og teriparatid er kvaliteten af data meget lav. Det betyder, at nye studier med moderat til høj sandsynlighed kan ændre konklusionerne.

Omkostninger for sundhedsvæsenet

I officielle priser vil det koste ca. 52.000-53.000 kr. mere at behandle én patient med romosozumab i 1 år efterfulgt af alendronat end ved behandling med alendronat over en periode på 3 år. Der vil være en besparelse på ca. 18.000 kr. ved at behandle én patient med romosozumab i 1 år efterfulgt af alendronat sammenlignet med behandling med teriparatid over en periode på 3 år.

Der forventes et stigende markedsoptag over en 5-årig tidshorison. Da ca. 320 patienter forventes at være i behandling i år 5, vil anbefalingen betyde, at de årlige budgetkonsekvenser her vil være ca. 12,2 mio. kr.

Lægemiddelfirmaet har dog givet en fortrolig rabat, og derfor er de reelle tal lavere.

Alvorlighed

Medicinrådet har taget højde for alvorligheden af sygdommen og symptomerne i vurderingen af romosozumabs værdi for patienterne. Medicinrådet har ikke anvendt alvorlighedsprincippet i beslutningsgrundlaget for anbefalingen af romosozumab.

Anbefalingen betyder

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge romosozumab til postmenopausale kvinder med svær osteoporose og høj risiko for fraktur, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

Godkendt	23. september 2020
Dokumentnummer	89585
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