

14 december 2018

**Reslizumab vid behandling av mycket svår eosinofil astma
Godkänt vid tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvårdens möte 9 oktober 2018**

| | | |
|------------------------------------|--|---|
| Tjänsteutbudsrådets rekommendation | <p>Reslizumab ingår i tjänsteutbudet i den offentligt finansierade hälso- och sjukvården i Finland för behandling av mycket svår eosinofil astma hos vuxna patienter enligt bedömning av en specialist på området, om responsen på de primära behandlingsformerna inte har varit god eller om glukokortikoider som tabletter inte kan användas på grund av betydande biverkningar. Behandling med reslizumab övervägs oftast då</p> <ul style="list-style-type: none"> o glukokortikoider som tabletter ger biverkningar som gör det omöjligt att använda dem effektivt eller den behövliga dosen är kontinuerligt så stor att den sannolikt ger upphov till svåra biverkningar o patienter som inte kan få regelbunden behandling med glukokortikoider som tabletter har haft frekventa och upprepade, pålitligt dokumenterade astmaexacerbationer och har behövt behandling med glukokortikoider som tabletter (minst 5 behandlingsskurer per år) o patienter som inte kan få regelbunden behandling med glukokortikoider som tabletter under uppföljningen konstateras ha obstruktiv lungfunktionsnedsättning som inte svarar på behandling. <p>Enligt tjänsteutbudsrådets uppfattning kan behandlingen utföras med det läkemedel som är kostnadseffektivast med hänsyn till kostnaderna för anskaffning och dosering.</p> | |
| Delområden för utvärderingen | Hälsoproblemets svårighetsgrad och utbredning | <p>Rekommendationen gäller behandling av mycket svår eosinofil astma hos vuxna patienter. De svåraste formerna av sjukdomen kräver systemisk behandling med kortikosteroider, det vill säga genom tablettintag. Speciellt astmaexacerbationer kan påverka arbets- och funktionsförmågan och livskvaliteten samt leda till sjukskrivning och hälso- och sjukvårdskostnader. Enligt uppskattning kan cirka 5 procent av vuxna som lider av svår eosinofil astma vara lämpliga kandidater för behandling med biologiska läkemedel. Det innebär att cirka 60 patienter per år kan eventuellt inleda behandling med benralizumab, mepolizumab eller reslizumab.</p> |
| | Behandlingsalternativ | <p>Då det inte går att få svår eosinofil astma under kontroll med systemisk kortikosteroidbehandling eller det finns kontraindikationer för behandlingen är mepolizumab, reslizumab och benralizumab de enda behandlingsalternativen.</p> |
| | Effekter | <p>Enligt prövningar är de terapeutiska effekterna av reslizumab anspråkslösa jämfört med placebo. Effekterna ses närmast som lindring av astmaexacerbationer. Effekterna på livskvalitet, astmasymtom, astmahandtering och utandningsvolym under en sekund kan inte anses vara kliniskt signifikanta.</p> <p>Enligt prövningarna kan det vara möjligt att reslizumab har en något större positiv effekt på astmaexacerbationerna hos svårast drabbade patienter. Det finns inga prövningsdata som skulle visa att det finns skillnader mellan de terapeutiska effekterna av benralizumab, mepolizumab och reslizumab. De tre läkemedlen anses i allmänhet vara likvärdiga.</p> |
| | Säkerhet | <p>Rapporterade biverkningar vid behandling med reslizumab omfattar många vanliga symptom vid astma (t.ex. astmaexacerbationer), vilka de facto är mätare på behandlingseffekten. Reslizumab, mepolizumab och benralizumab kan anses vara mycket säkra och anses i allmänhet vara likvärdiga i fråga om säkerhet.</p> |
| | Kostnader och budgetkonsekvenser | <p>Det finns inga avsevärda skillnader i kostnaderna mellan reslizumab, mepolizumab och benralizumab. Införande av dessa läkemedel kommer att öka de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna genom att besparingarna är avsevärt mindre än kostnaderna för läkemedelsbehandlingen.</p> |
| | Etik och ekonomi som en helhet | <p>Enligt prövningar är de terapeutiska effekterna av reslizumab anspråkslösa jämfört med placebo, medan priset är anmärkningsvärt högt jämfört med andra läkemedel som används för behandling av astma. Därför är det etiskt motiverat att begränsa användningen till patienter vars astma inte kan kontrolleras med sedvanlig läkemedelsbehandling eller för vilka sedvanlig läkemedelsbehandling inte lämpar sig.</p> |
| Insamling av ytterligare rön | <p>Det behövs mer data om bland annat användning, kostnader, behandlingsresultat och säkerhet i fråga om reslizumab. Rekommendationens konsekvenser kan bedömas mot bland annat uppgifter om antalet behandlade patienter, behandlingens längd och, om möjligt, behandlingsresultaten per sjukvårdsdistrikt.</p> | |
| Diagnoskoder (ICD-10) | Eosinofil astma J45.0 | |
| Bakgrundsmaterial och källor | <p>Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvårdens motiveringspromemoria: Reslizumabi, mepolizumabi ja benralizumabi -lääkkeet vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. Fimeas utvärderingsrapport: Reslizumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa.</p> | |