

14 december 2018

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

Tjänsteutbudsrådets rekommendation		Benralizumab 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 benralizumab övervägs oftast då o glukokortikoider som tabletter för närvarande ger biverkningar som gör det omöjligt att använda dem effektivt eller den behövliga dosen kontinuerligt är 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. Enligt tjänsteutbudsrådet uppfattning kan behandlingen utföras med det läkemedel som är kostnadseffektivast med hänsyn till kostnaderna för anskaffning och dosering.
Delområden för utvärderingen	Hälsoproblemets svårighetsgrad och utbredning	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 de vuxna som lider av svår eosinofil astma vara lämpliga kandidater för behandling med biologiska läkemedel. Det innebär att cirka 60 patienter per år eventuellt kan inleda behandling med benralizumab, mepolizumab eller reslizumab.
	Behandlingsalternativ	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.
	Effekter	I undersökningar har benralizumab gett systematisk terapeutisk effekt men jämfört med placebo är effekten obetydlig. Effekterna ses närmast som lindring av astmaexacerbationer och minskat intag av glukokortikoider som tabletter. Effekterna på livskvaliteten och astmasymtom kan inte anses vara kliniskt signifikanta. Patienter som har frekventa astmaexacerbationer kan eventuellt få större nytta av behandlingen. 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.
	Säkerhet	De vanligaste biverkningarna som rapporterats vid behandling med benralizumab var förvärrad astma, inflammation i nässvalget och övre luftvägsinfektion. Reslizumab, mepolizumab och benralizumab kan anses vara mycket säkra och anses i allmänhet vara likvärdiga i fråga om säkerhet.
	Kostnader och budgetkonsekvenser	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.
	Etik och ekonomi som en helhet	Enligt prövningar är de terapeutiska effekterna av mepolizumab 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.
Insamling av ytterligare rön		Det behövs mer data om bland annat användning, kostnader, behandlingsresultat och säkerhet i fråga om benralizumab. Rekommendationens konsekvenser kan bedömas mot bland annat uppgifter om antalet behandlade patienter, behandlingens längd och, om möjligt, behandlingsresultaten per sjukvårdsdistrikt.
Diagnoskoder (ICD-10)		Eosinofil astma J45.0
Bakgrundsmaterial och källor		Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvårdens motiveringspromemoria: Reslizumabi, mepolizumabi ja benralizumabi -lääkkeet vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. Fimeas utvärderingsrapport: Benralizumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa.