

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

Tjänsteutbudsrådets rekommendation	<p>Mepolizumab 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 mepolizumab övervägs oftast då</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o glukokortikoider som tabletter 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</li> <li>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 behandlingskuror per år)</li> <li>o patienter som inte kan få regelbunden behandling med glukokortikoider som tabletter under uppföljningen konstateras ha obstruktiv lungfunktionsnedsättning som inte svarar på behandling.</li> </ul> <p>Enligt tjänsteutbudsrådet uppfattning kan behandlingen utföras med det läkemedel som är kostnadseffektivast med hänsyn till kostnaderna för anskaffning och dosering.</p>	
Delområden vid bedömningen	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 sjuk-skrivning 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 mepolizumab gett systematisk terapeutisk effekt men jämfört med placebo är effekten obetydlig. I prövningar har mepolizumab konstaterats ha en gynnsam reducerande effekt på astmaexacerbationer och doserna för tablettintag av glukokortikoider. Jämfört med placebo kan mepolizumab anses ha en kliniskt betydande effekt på den sjukdomsspecifika livskvaliteten. 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 hos mepolizumab är inflammation i nässvalget, huvudvärk, övre luftvägsinfektion och förvärrad astma. 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 mepolizumab. 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: Reslitsumabi, mepolitsumabi ja benralitsumabi -lääkkeet vaikean eosinofiillisen astman hoidossa. Fimeas utvärderingsrapport: Mepolitsumabi vaikean eosinofiillisen astman hoidossa.	