

19.12.2023

STM023:00/2023
VN/34801/2022

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM DIFELIKEFALIN FÖR BEHANDLING AV KLÅDA I ANSLUTNING TILL KRONISK NJURSJUKDOM FÖR PATIENTER I HEMODIALYS

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 19 december 2023.

Enligt rekommendationen ska läkemedlet difelikefalin ingå i det nationella tjänsteutbudet enligt de mer exakta villkor som anges i rekommendationen endast för behandling av svår eller mycket svår klåda (t.ex. WI-NRS-poäng 7–10) hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom som behandlas med hemodialys och endast om symptomet inte kan lindras tillräckligt med andra behandlingar. En förutsättning är därtill att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris för läkemedlet som är lägre än det offentliga partiförsäljningspriset.

Difelikefalin administreras genom intravenös injektion i slutet av hemodialysbehandlingen. Difelikefalin binder till receptorer som bidrar till att modulera klåda och inflammation och aktiverar dem så att de minskar den inflammation som leder till klåda och de signaler som framkallar själva känslan av klåda. Klåda i anslutning till kronisk njursjukdom kan avsevärt försämra patientens livskvalitet och de palliativa behandlingar som används hjälper inte alla i tillräcklig grad.

De forskningsresultat som ligger till grund för beviljandet av försäljningstillståndet utgår från två studier där patienternas normala behandling kompletterades med antingen difelikefalin eller placebo. Cirka hälften av de patienter som fick difelikefalin och en dryg tredjedel av de patienter som fick placebo och normal behandling rapporterade på självutvärderingsskalan (WI-NRS) om avsevärt minskad klåda. Resultaten grundar sig på en kort dubbelblind jämförande studie som varade 12 veckor och på en öppen studie under 52 veckor efter det.

Enligt tjänsteutbudsrådet kan skillnaden mellan andelen patienter som fick lindring (51,1 % vs. 35,2 %) anses vara anspråkslös. Även i placebogruppen upplevde över en tredjedel att deras klådasymptom minskade på ett kliniskt signifikant sätt. Den klådarelaterade livskvaliteten förbättrades hos en större andel av dem som fick difelikefalin än hos dem som fick placebo. Hos dem som fick difelikefalin konstaterades något oftare negativa effekter, såsom diarré, yrsel, illamående och hyperkalemi (höjt kalium i blodet). Förekomsten av allvarliga incidenter var dock ungefär densamma i båda behandlingsgrupperna. De observerade incidenterna är typiska hos dialyspatienter.

Tjänsteutbudsrådet anser att behandlingen ska riktas in på hemodialyspatienter som lider av svår eller mycket svår klåda och som inte får hjälp av nuvarande behandlingar. Då är antalet patienter årligen högst 160–170. När man överväger att inleda behandling med difelikefalin ska man göra en bedömning av klådasymptomen för att försäkra sig om att patientens symptom är allvarliga. Behandlingens effektivitet ska följas upp regelbundet och behandlingen ska avslutas om inte symptomen lindras tillräckligt.

De patientspecifika kostnaderna för läkemedlet difelikefalin är beräknat enligt det skattefria partiförsäljningspriset för de flesta patienter 123 euro per vecka. Budgeteffekten beror framför allt på antalet patienter som får behandling och behandlingens varaktighet. Då behandlingen riktas till patienter som lider av svår eller mycket svår klåda och som inte får hjälp av andra behandlingar uppskattas den årliga totala budgeteffekten vara under 1 miljon euro. Ett villkor för rekommendationen är därtill att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris för läkemedlet som är lägre än det offentliga partiförsäljningspriset.

Detta är en sammanfattning av en rekommendation som tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården har godkänt. Själva rekommendationen och bakgrundsmaterialet finns på finska på tjänsteutbudsrådets webbplats under [färdiga rekommendationer](#).

Sammanfattningarna på [svenska](#) och [engelska](#) finns också på webbplatsen.



Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och har till uppgift att ge rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsmetoder som ska höra till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Du kan läsa mer om tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården på [tjänsteutbudsrådets webbplats](#).

