

28.8.2025

STM023:00/2023
VN/2615/2025

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM RAVULIZUMAB VID BEHANDLING AV NEUROMYELITIS OPTICA-SPEKTRUMTILLSTÅND (NMOSD)

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 28 augusti 2025

Ravulizumab ingår inte i det nationella tjänsteutbudet vid behandling av generaliserat NMOSD hos vuxna som har antikroppar mot AQP4.

Enligt tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården tolkningen av forskningsresultaten försvåras av att studien är oblandad och enarmad, även om effekten av ravulizumab vid förebyggande av återfall verkar lovande. Studien visar inga kliniskt betydande effekter för patienten jämfört med nuvarande behandling. Enligt forskningsresultaten drabbades en betydande del av de patienter som behandlades med ravulizumab av incidenter. Ravulizumab är ett mycket dyrt läkemedel. Motiveringar till längden på en behandling med ravulizumab eller kriterier för att avsluta behandlingen är inte tillräckligt fastställda. Det finns inga uppgifter om kostnadsnyttoeffekten ur Finlands synvinkel. Den etablerade behandlingen genomförs med rituximab, vars kostnader är skäliga.

Ravulizumab är avsett för behandling av neuromyELITIS optica-spektrumtillstånd (NMOSD) hos vuxna som har AQP4-antikroppar. Evidensen för ravulizumabs kliniska effekt och säkerhet vid den indikation som rekommendationen gäller baseras på en öppen fas 3-multicenterstudie med extern placebokontroll, dvs. en studie som i praktiken är enarmad.

I den studie gjorde ravulizumab att NMOSD-skoven minskade signifikant. En separat utvärderingskommitté bedömde om patientens symtom uppfyllde kriterierna för ett skov. Hos de patienter som fått ravulizumab konstaterades inga skov under studiens uppföljningsperiod, men tolkningen av resultaten försvåras av att studien var oblandad och enarmad. Ravulizumab verkar inte bidra till bibehållen eller förbättrad livskvalitet jämfört med den externa kontrollgruppen. Enligt tjänsteutbudsrådet är evidensen för den kliniska effekten av ravulizumab osäker på grund av studiens utformning. Behandlingen är långvarig, och om behandlingen inte ger

önskat resultat är det oklart hur kriterierna för fortsättande eller avslutande av behandlingen ska fastställas.

I studien förekom incidenter av alla grader hos 91 procent, incidenter av grad 3–4 hos 16 procent och allvarliga incidenter hos 14 procent av de patienter som behandlades med ravulizumab. Behandlingsrelaterade incidenter observerades hos 45 procent av de patienter som fått ravulizumab. En särskilt oroande observation under försäljningstillståndsstudien var att två patienter som hade fått ravulizumab drabbades av meningokockinfektion. Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården anser att en betydande del av de patienter som behandlades med ravulizumab drabbades av incidenter.

Behandling med ravulizumab kräver regelbunden dosering för att effekten ska bibehållas, vilket kan leda till avsevärt höga kostnader vid behandling som pågår i flera år. De årliga läkemedelskostnaderna för konventionell behandling är måttliga jämfört med ravulizumab. Beräknat enligt skattefria partipriser blir den årliga administrerings- och läkemedelskostnaden per patient cirka 361 000 euro vid behandling med ravulizumab. Efter det första behandlingsåret skulle de årliga kostnaderna för behandling av en begränsad patientgrupp (1–5 patienter) med ravulizumab bli cirka 0,36–1,81 miljoner euro.

Det finns inga uppgifter om ravulizumabs kostnadsnyttoeffekt vid behandling av NMOSD ur Finlands synvinkel. Trots de höga behandlingskostnaderna används eller rekommenderas behandlingen i flera europeiska länder och i Kanada. I en del länder har den ansvariga utvärderingsmyndigheten satt som villkor för ibruktagande eller berättigande till ersättning att läkemedlet används för en mer begränsad patientgrupp (andra linjens behandling) eller att priset på behandlingen sänks.

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 [valmiit suosituksen](#).

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](#).