

25.9.2025

STM023:00/2023
VN/2611/2025

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM RAVULIZUMAB VID BEHANDLING AV GENERALISERAD MYASTHENIA GRAVIS (gMG)

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 25 september 2025

Ravulizumab ingår inte i det nationella tjänsteutbudet vid behandling av generaliserad myasthenia gravis (gMG) hos vuxna som är positiva för antikroppar mot acetylkolinreceptor (AChR). Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården anser att är det terapeutiska värdet av ravulizumab i behandling av finska patienter begränsat i förhållande till den nuvarande standardbehandlingen. Baserat på tillgänglig forskningsdata är den kliniskt betydelsefulla nyttan som komplement till konventionell behandling liten, och evidensen är förenad med betydande osäkerhet på grund av studiedesignen. Effektiviteten av ravulizumab vid behandling av svår eller svårbehandlad sjukdom har inte kunnat påvisas. Den information som genererats av de använda mätskala medför också osäkerhet vid bedömning av det terapeutiska värdet. Ravulizumab är ett dyrt läkemedel, och de årliga behandlingskostnaderna enligt offentliga listpriser är mycket höga. Det finns ingen information om kostnadseffektiviteten ur ett finländskt perspektiv

Ravulizumab är avsett för behandling av generaliserad myasthenia gravis (gMG) hos vuxna patienter som är positiva för antikroppar mot acetylkolinreceptor (AChR). Ravulizumabs kliniska effekt och säkerhet vid den indikation som rekommendationen gäller har undersökts genom en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 3-studie.

Under den randomiserade behandlingsperioden i studien förbättrade ravulizumab som tillägg till standardbehandling patienternas funktionsförmåga enligt patienternas egna rapporter via MG-ADL-skalan och minskade sjukdomens svårighetsgrad enligt behandlande läkares bedömning med QMG-skalan. Liknande resultat observerades under den öppna förlängningsperioden hos patienter som övergick från placebo till ravulizumab. Resultaten nådde dock inte tröskelvärdena för minimal klinisk betydelse. Därför är läkemedlets effekt som tillägg till standardbehandling på patientens hälsotillstånd begränsad. Evidensen är osäker på grund av studiedesignen. I responsanalysen uppnådde en större andel av patienterna som fick ravulizumab en förändring på tre poäng eller mer i symtompöäng enligt MG-ADL- och QMG-skalan

jämfört med kontrollgruppen. Enligt PALKO finns osäkerhet kring de använda mätskalans lämplighet för klinisk användning.

Doserna av standardbehandling som användes i studien har inte publicerats, vilket gör det omöjligt att bedöma deras tillräcklighet vid behandling av sjukdomen. Ravulizumab ges som tillägg till annan behandling, vilket gör det oklart om liknande behandlingsresultat kunde ha uppnåtts med enbart konventionella behandlingar. Användning av rituximab var inte tillåten i studien. Därför saknas jämförande evidens mot den immunosuppressiva tilläggsbehandling som vanligtvis används i Finland.

I den nordiska behandlingsrekommendationen föreslås att nya behandlingar riktas till svårbehandlade fall av myasthenia gravis. Vid studiestart fanns endast ett fåtal patienter med svår myasthenia gravis. Inga patientgrupper framkom i subgruppsanalyserna som skulle ha haft större eller mindre nytta av ravulizumab. Den ytterligare nyttan av behandlingen för patienter med svår sjukdom är oklar, och det finns inte tillräcklig evidens för ravulizumabs effekt vid behandling av svår eller svårbehandlad sjukdom.

Patienter som fick ravulizumab under den randomiserade kontrollerade behandlingsperioden upplevde fler incidenter av grad 3–4 och allvarliga incidenter än patienter som fick jämförelsebehandling. Två av de patienter som fått ravulizumab dog under den randomiserade kontrollerade behandlingsperioden och ytterligare två under förlängningsperioden.

Beräknat enligt skattefria partipriser uppgår de årliga administrerings- och läkemedelskostnaderna för ravulizumab till cirka 379 000 euro per patient under det första året och cirka 361 000 euro under de därpå följande åren. Behandlingen är avsedd att vara kontinuerlig. De årliga läkemedelskostnaderna för standardbehandling är måttliga jämfört med ravulizumab. Det finns inga tillgängliga uppgifter om ravulizumabs kostnadsnyttoeffekt ur Finlands synvinkel.

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 suosituksset](#).

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](#).