

REKOMMENDATION OM INEBILIZUMAB VID BEHANDLING AV NEUROMYELITIS OPTICA-SPEKTRUMTILLSTÅND (NMOSD)

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände vid sitt möte den 26 mars 2026.

Inebilizumab ingår inte i det nationella tjänsteutbudet vid behandling av generaliserat neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD) hos vuxna som har konstaterats ha antikroppar mot AQP4.

Enligt tjänsteutbudsrådet kan inebilizumab-läkemedlets terapeutiska värde jämfört med nuvarande behandling inte påvisas. I det material som innehavaren av försäljningstillståndet har lämnat finns inga jämförande data om den etablerade medicinska behandlingen i Finland. Den etablerade behandlingen genomförs med rituximab vars nytta har påvisats i jämförande studier.

Inebilizumab är ett mycket dyrt läkemedel. Motiveringar till längden på en behandling med inebilizumab eller kriterier för att avsluta behandlingen har inte fastställts i tillräcklig omfattning. Uppgifter om inebilizumabs kostnadsnyttoeffekt ur Finlands synvinkel finns inte att tillgå.

Inebilizumab är avsett för behandling av neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD) hos vuxna som är positiva för antikroppar mot AQP4. Den vetenskapliga evidensen för inebilizumabs kliniska effekt och säkerhet vid den indikation som rekommendationen gäller baseras på en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2/3-multicenterstudie.

Resultaten från den studie som har gjorts för försäljningstillståndet visar att inebilizumab minskar NMOSD-anfallen signifikant. En separat utvärderingskommitté bedömde om patientens symtom uppfyllde kriterierna för ett anfall. Under den randomiserade perioden hade de inebilizumabbehandlade patienterna färre NMOSD-anfall än de placebobehandlade patienterna. Placebogruppen fick dock inte några immunsuppressiva medel under studien. Efter fyra år var den uppskattade andelen inebilizumabbehandlade patienter som inte hade upplevt NMOSD-anfall 77 procent. I N-MOmentum-studien hade en tredjedel av de inebilizumabbehandlade patienterna (33 procent) inte tidigare fått några underhållsdoser av immunsuppressiva medel.

I N-MOmentum-studien var medianen för längden på vården av inebilizumabbehandlade patienter 1 178 dagar. Biverkningar av alla grader förekom hos 92 procent, biverkningar av grad 3–4 hos 24 procent och allvarliga biverkningar hos 20 procent av de patienter som hade behandlats med inebilizumab. Behandlingsrelaterade reaktioner förekom hos 40 procent av de inebilizumabbehandlade patienterna. Särskilt oroväckande var att i N-MOmentum-studien observerades cytopeni hos åtta patienter som hade fått inebilizumab (4,6 procent).

Enligt tjänsteutbudsrådet påvisar studien att läkemedlet minskar anfall, men eftersom jämförelsegruppen inte fått använda läkemedel som påverkar sjukdomsaktiviteten är det svårt att tolka resultaten. Största delen av jämförelsegruppen (70 procent) var patienter som avbrutit tidigare immunologisk behandling och som nu behandlas med placebo.

Behandlingen kräver regelbundna doser för att inte förlora effekten, vilket kan leda till avsevärt höga kostnader vid behandling som pågår i flera år. De årliga läkemedelskostnaderna för konventionell behandling är måttliga jämfört med behandlingen med inebilizumab. Beräknat enligt skatterfira partipriser är den årliga kostnaden per patient för inebilizumab cirka 105 000 euro, med undantag för den initiala dosen. Efter det första året kommer doserings- och läkemedelskostnaderna för behandlingen av en liten begränsad patientgrupp (1–5) att uppgå till cirka 0,1–0,52 miljoner euro per år enligt officiella listpriser. Uppgifter om inebilizumabs kostnadsnyttoeffekt vid behandling av NMOSD ur Finlands synvinkel finns inte att tillgå. 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 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 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.