

## SAMMANFATTNING

5.5.2021

1(2)

STM051:00/2020  
VN/24882/2020

### **SAMMANFATTNING AV PALKOS REKOMMENDATION FÖR BEHANDLING AV NEUROMYELITIS OPTICA-SPEKTRUMTILLSTÅND (NMOSD) MED ECULIZUMAB**

Rekommendationen godkändes på Palkos möte 5.5.2021.

Enligt rekommendationen hör eculizumab inte till det nationella serviceutbudet när det gäller behandling av patienter med neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD) och som genom test konstaterats ha aquaporin 4-antikroppar. Effekten hos eculizumab har inte kunnat påvisas tillräckligt tillförlitligt, och dess kostnader är för höga med beaktande av de kliniska resultatens osäkerhet.

Eculizumab är en monoklonal antikropp, som har definierats som särläkemedel i behandlingen av NMOSD. Den binder sig vid ett visst inflammatoriskt C5-komplementprotein och förhindrar dess funktion och förebygger således att organismen attackerar lätt skadade blodceller, njurar, muskler eller synnerver och ryggmärg. Eculizumab kan också användas i andra behandlingar. Läkemedlet ges intravenöst först med en veckas och senare med två veckors intervall.

Forskningsresultaten av eculizumabs effektivitet i behandlingen av NMOSD baserar sig främst på en fas III dubbelblind PREVENT-studie. Enligt resultaten minskade eculizumab förekomsten av relaps, dvs. nya neurologiska symptom eller förvärrade tidigare neurologiska symptom jämfört med placebo. I studien om den statistiska testningens hierarkiska struktur kunde inga effekter på patienternas funktionsförmåga eller livskvalitet påvisas. Inverkan på livslängden är inte känd. Jämförelser med annan etablerad läkemedelsbehandling har inte gjorts.

Kostnaderna för användning av eculizumab i behandlingen av NMOSD är cirka 500 000 euro om året. Det är ännu inte känt hur länge behandlingen av enskilda patienter fortsätter, men i princip är det fråga om livslång behandling. Data om kostnadseffektiviteten saknas. Inom den närmaste framtiden lanseras nya alternativ för behandling av NMOSD.

Neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD) är en inflammatorisk sjukdom i det centrala nervsystemet som oftast leder till inflammation i synnerven eller ryggmärgen, dvs. myelit. Permanenta begränsningar är till exempel en försämrad syn- och rörelseförmåga. I Finland insjuknar cirka 60 personer om året i NMOSD. En uppskattning av hur många av dem som skulle ha nytta av behandling med eculizumab beror på de fastställda patientkriterierna.

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 [finska](#) 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](#).