

1.9.2021

STM051:00/2020

VN/21265 /2020

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION FÖR BRO- LUCIZUMAB VID BEHANDLING AV ÅLDERSDEGENERATION I VÅT ÖGONBOTTEN

Rekommendationen har godkänts vid tjänsteutbudsrådets möte den 1 september 2021.

Enligt rekommendationen ingår brolocizumab i det nationella tjänsteutbudet för behandling av neovaskulär (våt) åldersdegeneration i ögonbotten, förutsatt att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen kommer överens om en prissänkning som beaktar läkemedlets effekt och säkerhet. I motiveringen konstateras att det inte finns några kliniskt signifikanta skillnader i effekt mellan olika VEGF-hämmare, men med beaktande av säkerhetsaspekter bör användningen av brolocizumab begränsas till situationer där andra behandlingsalternativ inte är lämpliga.

Brolucizumab är avsett för behandling av neovaskulär (våt) åldersdegeneration i ögonbotten (AMD) hos vuxna. Brolucizumab administreras genom injektion i glaskroppsutrymmet inuti ögat. Det minskar onormal nybildning av blodkärl och genomströmningen i blodkärl. Brolucizumab är en hämmare av blodkärllets endotela tillväxtfaktor A (VEGF-A). Andra VEGF-hämmare som används för samma ändamål är bevacizumab, aflibercept och ranibizumab.

Forskningsbevisen för brolocizumabs effekt och säkerhet baseras huvudsakligen på två randomiserade, dubbelblinda fas III-studier (HAWK och HARRIER) där behandlingen som jämfördes var aflibercept. Inga signifikanta skillnader observerades i behandlingsmässig effekt för brolocizumab och aflibercept vid behandling av våt AMD. Patienter som togs med i HAWK- och HARRIER-studierna hade tidigare inte fått VEGF-behandlingar. Det finns än så länge lite information om brolocizumabs effekt i en situation där andra VEGF-behandlingar har använts tidigare. Kostnadseffekten för behandling med brolocizumab är okänd.

I studierna var allvarliga biverkningar i ögonen sällsynta i samband med behandlingar, men hos patienter som behandlades med brolocizumab förekommer mer intraokulär inflammation och retinala venocklusioner än hos dem som behandlades med aflibercept. Fall av intraokulära inflammationer och relaterade blodproppar i näthinnans artärer och andra inflammationer i blodkärl har också rapporterats vid klinisk användning av brolocizumab. Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel har bedömt den periodiska säkerhetsrapporten som innehavaren av försäljningstillståndet lämnade in i maj 2021. Enligt bedömningen i den har det på basis av uppdaterade säkerhetsuppgifter inte framkommit någon ny alarmerande information om biverkningar av brolocizumab och förhållandet mellan nytta och risk förblir oförändrat.

Åldersdegeneration i ögonbotten (Age-Related Macular Degeneration, AMD) är den vanligaste orsaken till synnedsättning i utvecklade länder. I slutet av år 2018 fanns det cirka 7 400 personer med en AMD-diagnos registrerade i Synskaderegistret. Cirka 10–20 % av AMD-patienterna lider av en våt form av sjukdomen.

Detta är en sammanfattning av rekommendationen som godkänts av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården, Palko. Den egentliga rekommendationen och dess bakgrundsmaterial på finska finns på Palkos webbplats på [sidan färdiga rekommendationer](#).

På webbplatsen hittar du också en sammanfattning [på finska](#) och [engelska](#).

Palko är verksam i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och dess uppgift är att ge rekommendationer om metoder i hälso- och sjukvården som omfattas av offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Ytterligare information om hälso- och sjukvårdens tjänsteutbud finns på [Palkos webbplats](#).