

Alofisel (darvadstrocel) för behandling av komplexa anala fistlar

NT-rådets yttrande till landstingen 2018-05-04

Rekommendation i väntan på kunskapsunderlag

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- Att avvakta med användning av Alofisel till dess att det finns tillräckligt kunskapsunderlag för NT-rådet att fastställa en rekommendation

Om läkemedlet

Alofisel är en allogen stamcellsterapi avsedd för behandling av komplexa perianala fistlar i vuxna patienter med inaktiv/lindrig Crohns sjukdom, där fistlarna inte svarat tillfredsställande på minst en konventionell eller biologisk behandling.

Alofisel blev godkänt för försäljning 2018-03-23.

Motivering

NT-rådet beslutade 2017-09-20 att Alofisel ska vara föremål för nationell samverkan, vilket innebär att NT-rådet kommer att avge en rekommendation till landstingen om dess användning. För att NT-rådet ska kunna göra en fullständig bedömning av behandlingens värde med hänvisning till den etiska plattformen behövs bland annat en hälsoekonomisk värdering. NT-rådet har bitt TLV att inom sitt klinikläkemedelsuppdrag göra en hälsoekonomisk bedömning av Alofisel.

När TLV:s underlag är tillgängligt kommer NT-rådet att göra en sammanvägd bedömning och avge en rekommendation. Fram till dess rekommenderas landstingen att avvakta med användning av Alofisel, för att undvika införande på osäkra grunder och ojämlig hantering i landet.

Mer information

EPAR: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004258/WC500246474.pdf

Frågor och svar om NT-rådet och hälsoekonomi: <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Fragor-och-svar-om-NT-radet-och-halsoekonomi/>

TLV:s klinikläkemedelsuppdrag: <https://tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsuppdraget.html>