

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-  
nätverket

## NT-rådets yttrande till landstingen gällande Repatha (evolocumab) för behandling av primär hyperkolesterolemi (heterozygot familjär och icke-familjär) eller blandad dyslipidemi samt för behandling av homozygot hyperkolesterolemi

### NT-rådet rekommenderar landstingen

- Att använda Repatha som tilläggsbehandling för patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi eller patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 4,0 mmol/l eller högre.
- Att teckna det avtal om riskdelning som landstingen, Amgen och TLV gemensamt tagit fram.
- Utöver ovan nämnda patientgrupper som omfattas av högkostnadsskyddet, använda Repatha vid behandling av patienter som får eller är aktuella för LDL-aferes och finansiera läkemedelsbehandlingen i enlighet med landstingets rutiner.
- Att ordinera läkemedlet med dosering varannan vecka.
- Att behandling initieras av specialist i kardiologi, endokrinologi eller internmedicin.
- Att följa upp behandlingen i enlighet med det landstingsgemensamma införande- och uppföljningsprotokollet.

### Bakgrund

Godkända indikationer för Repatha (evolocumab) är

- behandling av primär hyperkolesterolemi (heterozygot familjär och icke-familjär) eller blandad dyslipidemi hos vuxna, som tilläggsbehandling till kostomläggning:
  - i kombination med en statin eller statin i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar hos patienter som inte kan uppnå målet för LDL-kolesterol med den maximalt tolererade dosen av en statin, eller
  - ensamt eller i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar hos patienter som är intoleranta mot statiner, eller för vilka statiner är kontraindicerade.

- behandling av homozygot hyperkolesterolemi (HoFH) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre, i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar.

Repatha utsågs av landstingen och NT-rådet till nationellt ordnat införande på nivå 1, vilket innebär att ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll utvecklats. Detta distribueras till landstingen i anslutning till denna rekommendation. Protokollet kan komma att uppdateras beroende på utvecklingen i denna läkemedelsklass.

TLV har [beslutat](#) att Repatha ska omfattas av läkemedelsförmånerna med begränsning till tilläggsbehandling för patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi eller patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol  $\geq 4,0$  mmol/l<sup>1</sup>. För patienter med lägre LDL-kolesterol bedömer TLV att behandlingen inte är kostnadseffektiv. Den hälsoekonomiska värderingen är baserad på att alla patienter använder dosering med en spruta (140 mg) varannan vecka. Om den kliniskt ekvivalenta doseringen tre sprutor (420 mg) en gång per månad används blir den totala läkemedelskostnaden för Repatha 50% högre.

Antalet patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi och patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol  $\geq 4,0$  mmol/l uppskattas totalt till ca 1000 patienter årligen.

Trepartsöverläggningar har genomförts mellan TLV, Amgen och landstingen. Överläggningarna har resulterat i en överenskommelse om riskdelning mellan Amgen och landstingen för delar av läkemedelskostnaderna vid behandling med Repatha.

I detta fall då läkemedlet genomgått en förmånsansökan och ett införandeprotokoll utvecklats, grundar sig NT-rådets rekommendation på kliniska experters bedömning av läkemedlets plats i terapin, vilken beskrivs i införandeprotokollet, samt TLV:s förmånsbeslut.

### **NT-rådets sammanvägda bedömning gällande Repatha**

TLV har beslutat att Repatha ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Avtalet om riskdelning ger landstingen en viss ökad trygghet avseende vilka läkemedelskostnader som kan uppstå. NT-rådet rekommenderar därför landstingen att använda Repatha som tilläggsbehandling för patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi eller patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 4,0 mmol/l eller högre, att teckna avtalet om riskdelning och att använda doseringen 140 mg varannan vecka.

I linje med NT-rådets tidigare rekommendation gällande Repatha, bedömer NT-rådet att patienter som får eller är aktuella för LDL-afäres, kan behandlas med Repatha. Finansiering av läkemedelsbehandlingen sker då i enlighet med landstingets rutiner.

Landstingen rekommenderas att följa upp behandlingen enligt införande- och uppföljningsprotokollet, vilket innebär att patienter med familjär hyperkolesterolemi inrapporteras i Kardiogenetikregistret.

För NT-rådet

Stefan Back, ordförande

**Referenser:**

1. <http://tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Repatha-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-till-och-med-31-december-2017/>

**Om NT-rådets beslut**

<http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/NT-radets-rekommendationer-grunder-till-beslut/>

**Närvarande vid beslut:** Lars Lööf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Gerd Lärfars, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Stefan Back, ordförande NT-rådet

**Jäv:** Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet