



Adakveo (krizanlizumab) vid sicklecellsjukdom NT-rådets yttrande till regionerna 2023-02-17

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att avvakta med nyinsättning av Adakveo i väntan på EMA:s granskning av läkemedlet.

NT-rådet rekommenderade regionerna i april 2022 att Adakveo kan användas för prevention av återkommande kärlockklusiva kriser (VOC) hos patienter från 16 år som har sicklecellsjukdom. I samband med nationell samverkan för Adakveo genomfördes förhandlingar med företaget vilket resulterade i avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Adakveo till regionerna.

När Adakveo fick villkorat försäljningstillstånd av EMA i oktober 2020 var klinisk nytta visad i en randomiserad fas II-prövning. Ett av villkoren för försäljningstillståndet var att företaget skulle lämna in ytterligare effekt- och säkerhetsdata från en fas III-studie.

Företaget har nu redovisat preliminära resultat från en fas III-studie som inte visade någon skillnad mellan Adakveo och placebo på den årliga frekvensen av kärlockklusiva kriser (VOC) som ledde till sjukvårdsbesök under det första året efter randomisering.

EMA utreder nu om dessa fynd påverkar nytta-risk-balansen för Adakveo. Under tiden som utvärderingen av studiedata pågår rekommenderar NT-rådet regionerna att avvakta med nyinsättning av Adakveo.

Referenser

[Informationsbrev från företaget och Läkemedelsverket 2023-02-13](#)

[NT-rådets tidigare rekommendation för Adakveo](#)

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Åsa Derolf, Sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.