



Beovu (brolucizumab) vid neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD)

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-01-29

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Beovu kan vara ett alternativ vid behandling av våt AMD, men endast om det innebär lägre kostnad än behandling med jämförbara läkemedel.
- att i valet mellan Beovu, bevacizumab, Eylea och Lucentis välja det mest kostnadseffektiva alternativet utifrån regionala upphandlade priser. Baserat på regionala läkemedelspriser har ofta bevacizumab lägst kostnad.

Tillståndets svårighetsgrad är hög.

Åtgärdens effektstorlek är stor.

Tillståndet är vanligt.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är hög.

Beovu (brolucizumab) är liksom bevacizumab (till exempel Avastin), Eylea (aflibercept) och Lucentis (ranibizumab) ett biologiskt läkemedel som hämmar vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A). TLV bedömer att både effekten avseende förbättringen av synskärpan och säkerhetsprofilen för Beovu är jämförbar med de andra tre läkemedlen. Därav har TLV baserat sin hälsoekonomiska bedömning på en kostnadsjämförelse mellan Beovu och bevacizumab, Eylea samt Lucentis.

Läkemedelskostnaden per patient och år, baserat på en underhållsdos till listpris, är för Beovu i samma nivå som för Eylea, lägre än för Lucentis och högre än för bevacizumab. Kostnaden för ett års behandling för en patient med Beovu är mellan 35 600 och 53 400 kronor.

NT-rådet rekommenderar regionerna att välja det mest kostnadseffektiva läkemedlet i valet mellan Beovu, bevacizumab, Eylea och Lucentis. Läkemedlen skiljer sig åt i hantering och doseringsintervall.

Eylea, Lucentis och bevacizumab upphandlas regionalt och avtalspriserna varierar mellan regionerna. Det gör att läkemedelskostnaderna i praktiken kan vara betydligt lägre än i TLV:s underlag. Läkemedelskostnaden per patient och år är lägst för bevacizumab. Beroende på avtalspris och hantering är kostnaden ofta så låg som ett par tusen kronor.



Om läkemedlet

Beovu är ett humaniserat monoklonalt enkelkedjigt Fv-antikroppsfragment (scFv) som binder till VEGF-A och därigenom blockerar VEGF-A-bindningen. Genom att hämma VEGF-A-bindningen motverkar Beovu den patologiska kärltillväxten.

Fullständig indikation: Beovu är avsett till vuxna för behandling av neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD).

Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2020-02-13.

Aktuell ICD 10-kod är H35.3B.

Beovu administreras som en intravitreal injektion. Som underhållsbehandling hos patienter utan sjukdomsaktivitet kan administrering ske var 12:e vecka, medan hos patienter med sjukdomsaktivitet var 8:e vecka.

Beovu är ett rekvisionsläkemedel och måste administreras av utbildad ögonläkare med erfarenhet av intravitreal injektioner.

NT-rådets bedömning gällande Beovu

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Obehandlad våt AMD leder snabbt till förvrängd och kraftigt nedsatt syn. Cirka 16 % av alla individer med våt AMD blir blinda inom två år utan behandling.

Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med läkemedlet bedöms som stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor).

Effekt och säkerhet har bedömts i två randomiserade, dubbelblinda multicenterstudier i fas III med aktiv kontroll (HAWK och HARRIER) hos patienter med neovaskulär (våt) AMD. Totalt behandlades 1817 patienter i studierna i 96 veckor (1088 med Beovu och 729 med jämförelsepreparatet Eylea). Patienterna var i åldern 50–97 år, med en medelålder på 76 år.

Patienterna behandlades med Beovu veckorna 0, 4 och 8 därefter var 12:e vecka med möjlighet att ändra doseringsintervallet till var 8:e vecka baserat på sjukdomsaktivitet. Jämförelsepreparatet Eylea administrerades var 8:e vecka efter de första 3 månatliga doserna.



Primärt effektmått: genomsnittlig förändring från baslinjen i synskärpan mätt med BCVA (best corrected visual acuity) till vecka 48, mätt med bokstavspoängen från ETDRS-tavla (early treatment diabetic retinopathy study). Det primära målet var att visa non-inferiority för Beovu jämfört med Eylea. Marginalen för att Beovu skulle uppvisa non-inferiority jämfört med Eylea var fyra bokstäver på ETDRS-tavlan.

Beovu 3 mg och 6 mg visade i både HAWK och HARRIER non-inferiority i BCVA jämfört med Eylea 2 mg vid vecka 48. Förändring från baslinjen i BCVA med 95% KI var för Beovu 3 mg; 6.3 [4.5,7.3], Beovu 6 mg; 6.6 [4.9,7.9] och Eylea; 7.4 [5.6,8.3] bokstäver.

Säkerhetsprofilen för Beovu liknar den för Eylea enligt EMA, förutom risken för intraokulär inflammation och okulära ocklusiva händelser som i studierna inträffade i högre frekvens hos patienter behandlade med Beovu.

Den nationella arbetsgruppen (NAG) för Medicinsk retina inom regionernas kunskapsstyrning och Medicinska Retinaklubben (MRK) har tagit fram en rekommendation kring användning av Beovu. I den uppmärksammas behandlande kliniker på säkerhetssignalen för Beovu angående risk för intraokulär inflammation inkluderande retinal vaskulit och retinal kärlocklusion med svår synnedsättning som följd.

Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen

Tillförlitligheten är hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Både HAWK- och HARRIER-studierna nådde sina primära effektmått genom att visa non-inferiority i BCVA för Beovu jämfört med Eylea. Förbättring av synskärpan som observerades under det första året och kvarstod under studiens andra år. Dessutom visade studierna att förbättringen i synskärpan var 12:e vecka var klinisk relevant i över 50 % av patienterna.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt). År 2019 fanns det drygt 19 000 personer med våt AMD i Sverige.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Företagets pris för Beovu (120 mg/ml) är 8 900 kronor (AUP) för en förpackning om 165 µl, förfylld spruta. En förpackning är avsedd för en dos vid ett administrationstillfälle. Kostnaden för ett års behandling per patient är med Beovu är 35 600 till 53 400 kronor, listpriset för Eylea är 38 575 till 57 863 kronor, för Lucentis 56 244 till 84 366 kronor och för bevacizumab 21 564 till 43 309 kronor. TLV konstaterar att den totala läkemedelskostnaden för Beovu är i nivå med läkemedelskostnaden per patient och år för Eylea och lägre än Lucentis baserat på en underhållsdos. Dessutom konstaterar TLV att den totala läkemedelskostnaden för Beovu per patient och år är högre i jämförelse med bevacizumab baserat på en underhållsdos.

Eylea, Lucentis och bevacizumab upphandlas regionalt och avtalspriserna varierar mellan regionerna. Det gör att läkemedelskostnaderna i praktiken kan vara mycket lägre än i TLV:s underlag.

När det gäller bevacizumab kan sjukhusapotek fördela innehållet i en ampull så att det räcker till flera patienter. Även om det tillkommer en kostnad för beredning är årskostnaden per patient för bevacizumab i många regioner endast ett par tusen kronor.



Patentet för Lucentis väntas gå ut 2022 och patentet för Eylea 2025. Efter patentutgång väntas biosimilärer introduceras på marknaden.

Tillförlitlighet i den hälsoekonomiska bedömningen

Den hälsoekonomiska bedömningen är baserad på en kostnadsjämförelse mellan Beovu och de relevanta jämförelsealternativen bevacizumab, Eylea och Lucentis. Läkemedlen har jämförbar patientnytta och enligt TLV:s jämförelse har bevacizumab lägst kostnad. Utöver priset på respektive läkemedel påverkas den hälsoekonomiska bedömningen av rekommenderat doseringsintervall. Ett tätare doseringsintervall innebär högre kostnader för vårdbesök i samband med behandlingen. Enligt Sydöstra Sjukvårdsregionens prislista 2020 motsvarar ett vårdbesök på länssjukhus vid läkemedel i ögonregionen en kostnad på 4 404 kronor per vårdbesök.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[Assessment report \(effekt och säkerhet\)](#)

[Pivotala studier](#)

[NAG medicinsk retinas och MRK:s rekommendation angående brolocizumab \(Beovu\) 2020-11-03](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Maria Palmetun Ekbäck, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.