

Medicinrådets lægemiddel- rekommandation for faktor IX-præparater til hæmofili B

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

Rek



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Formålet med Medicinrådets lægemiddelrekommandationen er at vejlede læger og regioner i valget af den mest hensigtsmæssige behandling, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejet. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet, er klinisk ligestillede.

Rekommandationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammeligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde og en evt. omkostningsanalyse. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

Se *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	16. april 2024
Ikrafttrædelsesdato	1. september 2024
Dokumentnummer	191375
Versionsnummer	1.2

© Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 16. april 2024



1. Medicinrådets lægemiddelrekommendation

Medicinrådets lægemiddelrekommendation angiver, hvilke faktor IX (rFIX)-præparater der er mest hensigtsmæssige at anvende til patienter med hæmofili B med baggrund i pris og effekt. I lægemiddelrekommendationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra deres lægemiddelpriser.

Patienter, der påbegynder profylakse med rFIX-præparat

Tabel 1 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler.

- Anvend Alprolix som 1. valg

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommendation for patienter som påbegynder profylakse

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Ugentlig sammenligningsdosis
Anvend som 1. valg	Alprolix (eftrenonacog alfa)	50 IE/kg x 1
Anvend som 2. valg	BeneFIX (nonacog alfa)	40 IE/kg x 2
Anvend som 3. valg	Refixia (nonacog beta pegol)	40 IE/kg x 1
Anvend som 4. valg	Idelvion (albutrepenonacog alfa)	35 IE/kg x 1

Patienter, hvor der er lægefaglig indikation for profylakse med et rFIX-præparat med forlænget halveringstid.

Tabel 2 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler.

- Anvend Alprolix som 1. valg
- Skift fra BeneFix til Alprolix, hvis patienten har:
 - Vanskelig veneadgang
 - Vanskeligt ved at gennemføre sufficient profylakse med BeneFIX.

Tabel 2. Medicinrådets lægemiddelrekommendation for patienter, hvor der er lægefaglig indikation for profylakse med et rFIX-præparat med forlænget halveringstid

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Ugentlig sammenligningsdosis
Anvend som 1. valg	Alprolix (eftrenonacog alfa)	50 IE/kg x 1
Anvend som 2. valg	Refixia (nonacog beta pegol)	40 IE/kg x 1
Anvend som 3. valg	Idelvion (albutrepenonacog alfa)	35 IE/kg x 1



Patienter, hvor der er lægefaglig indikation for profylakse med et rFIX-præparat med høj dalværdi

Tabel 3 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler.

- Anvend Refixia som 1. valg
- Skift fra BeneFIX eller Alprolix til Refixia, hvis patienten har behov for høj dalværdi pga. høj blødningsrisiko og/eller har gennembrudsblødninger på den eksisterende profylakse.

Tabel 3. Medicinrådets lægemiddelrekommandation for patienter, hvor der er lægefaglig indikation for profylakse med et rFIX-præparat med høj dalværdi

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Ugentlig sammenligningsdosis
Anvend som 1. valg	Refixia (nonacog beta pegol)	40 IE/kg x 1
Anvend som 2. valg	Idelvion (albutrepenonacog alfa)	35 IE/kg x 1

Patienter i on-demandbehandling med rFIX-præparat

Tabel 4 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler

- Anvend BeneFix som 1. valg
- Overvej et rFIX med forlænget halveringstid hos patienter med moderat hæmofili, der har flere blødninger per år, men ikke er kandidat til eller ønsker profylaktisk behandling

Tabel 4. Medicinrådets lægemiddelrekommandation for patienter i on-demandbehandling

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Sammenligningsdosis
Anvend som 1. valg	BeneFIX (nonacog alfa)	1 IE/kg
Overvej som 2. valg	Alprolix (eftrenonacog alfa)	1 IE/kg
Overvej som 3. valg	Refixia (nonacog beta pegol)	1 IE/kg
Overvej som 4. valg	Idelvion (albutrepenonacog alfa)	1 IE/kg



2. Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende hæmofili B er baseret på følgende dokumenter:

- Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang version 1.1
- Gennemgang af terapiområdet for hæmofili B version 1.1

Dokumenterne er tilgængelige via Medicinrådets hjemmeside [Blødersygdom \(hæmofili B\)](#).

I det udvidede kliniske sammenligningsgrundlag fra Amgros er omkostningerne ved at skifte mellem ligestillede rFIX-præparater beregnet.

Baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg vedr. blødersygdomme. Fagudvalgets sammensætning kan ses på hjemmesiden)

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE



3. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.2	16. april 2024	Opdateret rækkefølge, nyt klinisk sammenligningsgrundlag og nye priser. Alprolix er nyt 1. valg til patienter der påbegynder profylakse (tidligere kaldet PUP) Refixia er nyt 1. valg til børn under 12 år, der har behov for høj dalværdi.
1.1	23. december 2021	Opdateret rækkefølge efter nye priser. Alprolix nyt 1. valg til PTP, hvor der er lægefaglig indikation for skift fra standard til rFIX med forlænget halveringstid. Rixubis er fjernet, da det udgik af markedet den 1. november 2021...
1.0	12. december 2018	Godkendt af Medicinrådet

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk