

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Nemolizumab (Nemluvio) til behandling af voksne med moderat til svær prurigo nodularis

Medicinrådet anbefaler nemolizumab til voksne med moderat til svær prurigo nodularis, hvor optimeret lokalbehandling ikke har haft tilstrækkelig effekt, og hvor patienten desuden har prøvet mindst én anden traditionel systemisk behandling (methotrexat eller thalidomid) i mindst tre måneder. Uddybende kriterier for opstart og seponering findes på Medicinrådets hjemmeside.

Da behandlingen er lige så god som den eksisterende behandling med dupilumab, anbefales regionerne at bruge den af behandlingerne, der har de laveste samlede omkostninger. Nemolizumab og dupilumab bør ikke anvendes efter hinanden.

Nemolizumab anbefales ikke til patienter, som også har astma, på grund af risiko for forværring heraf.

Om prurigo nodularis (PN)

PN er en kronisk hudsygdom, hvor der dannes hårde, stærkt kløende knuder på op til 3 cm. Kløen kan være så intens, at den forstyrrer søvn og dagligdagsaktiviteter og påvirker livskvaliteten betydeligt. PN behandles først med lokalbehandling som steroidcreme og lysterapi. Ved moderat til svær sygdom, hvor det ikke hjælper nok, suppleres med medicin, der dæmper immunsystemet.

Fordele ved nemolizumab

Kliniske studier tyder på, at nemolizumab kan lindre kløe, formindske antal og omfang af knuder og forbedre patienternes livskvalitet i samme grad som nuværende behandling (dupilumab). Nemolizumab giver ingen særlige fordele sammenlignet med dupilumab.

Ulemper ved nemolizumab

Nemolizumab kan, ligesom dupilumab, give bivirkninger. Hos patienter, som også har astma, er der set en forværring af astmaen ved brug af nemolizumab. Derfor anbefales nemolizumab ikke til patienter, som også har astma.

Omkostninger

Patienter forventes at være i behandling med nemolizumab i mindst to år, hvis behandlingen er effektiv. Det svarer til udgifter til lægemidlet på ca. 159.000 kr. pr. patient pr. år. Sammenlignet med dupilumab er de samlede meromkostninger til nemolizumab ca. 86.000 kr. pr. patient pr. år. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle lægemiddelomkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

Medicinrådet har ikke fundet væsentlige usikkerheder i beslutningsgrundlaget, som kunne have betydning for anbefalingen.

Samlet vurdering

Medicinrådet lægger vægt på, at nemolizumab ser ud til at virke lige så godt som dupilumab og samtidig er prissat på et sammenligneligt niveau. Derfor anbefaler Medicinrådet nemolizumab som mulig standardbehandling til patientgruppen. Medicinrådet anbefaler regionerne at bruge den af behandlingerne, der har de laveste samlede omkostninger.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed

Galderma Nordic AB

Dosis og administrationsform	Nemolizumab gives som en indsprøjtning under huden én gang hver fjerde uge. Dosis afhænger af patientens vægt. Patienterne fortsætter med at bruge lokalbehandling i form af steroidcreme.
Hvad kendetegner sygdommen?	PN er en kronisk hudsygdom karakteriseret ved hårde, meget kløende knuder (noduli) på op til 3 cm i diameter. Kløen ved PN er meget intens, og patienternes livskvalitet kan være meget påvirket.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Behandlingen er for patienter, der ikke har haft tilstrækkelig gavn af anden medicin efter mindst tre måneders behandling. Hvert år forventes 20-25 patienter at være egnede til behandling med nemolizumab. Se kriterier for, hvornår behandlingen kan startes og stoppes på Medicinrådets hjemmeside.
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	PN påvirker ikke patienternes levetid, men livskvaliteten kan være stærkt nedsat på grund af kløe.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienter kan i dag behandles med et andet biologisk lægemiddel (dupilumab). Dupilumab og nemolizumab betragtes som lige gode behandlingsmuligheder.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på analyser, hvor man har sammenlignet resultater fra fire kliniske studier: to, der undersøgte nemolizumab, og to, der undersøgte dupilumab. I alle studierne blev lægemidlerne sammenlignet med placebo.
Hvad koster behandling med nemolizumab?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedens ønske om fortrolighed.
	Listepris (AIP): 159.074 DKK pr. patient pr. år.
	Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet ved nemolizumab?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed.
	Listepriser (AIP): 85.554 DKK pr. patient. pr. år.
	Estimeret merudgift pr. patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af lægemidlets effekt for patienterne og omkostningseffektivitet for sundhedsvæsenet, sammenlignet med den eksisterende behandling i det danske sundhedsvæsen. Medicinrådets vurderingsrapport for nemolizumab til behandling af voksne med moderat til svær prurigo nodularis er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	3. september 2025	Godkendt af Medicinrådet.