

# Medicinrådets anbefaling vedrørende dupilumab til svær atopisk eksem hos børn (6-11 år)

## MEDICINRÅDET ANBEFALER

dupilumab til svær atopisk eksem hos børn (6-11 år), fordi dupilumab samlet set er bedre end ingen behandling. Medicinrådet opfordrer til, at der gives mindst én systemisk behandling før dupilumab, fordi der er størst erfaring med de nuværende systemiske behandlinger, og desuden følger behandlingspraksis hos patienter  $\geq 12$  år.

Medicinrådet vurderer samtidig, at sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være rimelige.

## VÆRDI FOR PATIENTERNE

Dupilumab har en merværdi af ukendt størrelse sammenlignet med optimeret lokalbehandling uden systemisk behandling. Det betyder, at dupilumab er bedre for patienterne, end hvis de ikke får systemisk behandling, men at det er vanskeligt at vurdere, hvor meget bedre dupilumab er.

Medicinrådet har lagt vægt på, at målene med behandlingen er at opnå sygdomskontrol og forebygge episoder med opblussen af eksemet, samt når sådanne episoder opstår at afkorte perioden, indtil sygdommen igen er stabiliseret.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af dupilumab med ingen systemisk behandling er lav. Det betyder, at nye studier med moderat sandsynlighed kan ændre konklusionen.

Sammenlignet med de nuværende systemiske behandlinger kan værdien af dupilumab ikke kategoriseres, fordi der ikke findes studier, hvor effekten af de nuværende systemiske behandlinger er vurderet hos børn. Medicinrådet vurderer dog, at dupilumab ikke har en dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end de nuværende systemiske behandlinger. De nuværende systemiske behandlinger er ikke godkendt til behandling af børn, derfor kan denne sammenligning heller ikke danne grundlag for Medicinrådets anbefaling.

## OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 180.000 kr. mere at behandle én patient med dupilumab end med ingen systemisk behandling i en periode på 30 måneder.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 2.6 mio. kr. mere i det femte år efter en evt. anbefaling.



Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

## ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

## ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge dupilumab til børn (6-11 år) med atopisk eksem efter mindst én tidligere systemisk behandling. Medicinrådet opfordrer til, at der gives mindst én systemisk behandling før dupilumab.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

### Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	23. juni 2021	Godkendt af Medicinrådet.

#### Om Medicinrådets anbefaling