MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Sparsentan (Filspari) til behandling af voksne med primær immunglobulin A nefropati

Medicinrådet anbefaler sparsentan til behandling af voksne patienter med primær immunglobulin A nefropati (IgAN) med en urinproteinudskillelse på ≥ 1,0 g/dag (eller urinprotein/kreatinin-ratio på ≥ 0,75 g/g) og som ved behandlingsopstart er i CKD-stadie 1-3. Sparsentan forventes givet i kombination med SGLT2-hæmmer.

Patienter skal ophøre behandling med sparsentan, hvis de ved uge 24 ikke har opnået > 30 % reduktion i urinprotein/kreatinin-ratio fra behandlingsopstart.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at sparsentan reducerer protein i urinen og forsinker forværring af nyrefunktionen. Dette forventes at reducere behovet for dialyse og nyretransplantation og dermed forbedre patienternes livskvalitet og levetid. Da patienterne i det kliniske studie ikke er fulgt tilstrækkeligt længe, er det dog usikkert hvor meget sparsentan kan reducere behovet for dialyse og transplantation. Omkostningerne til behandlingen er højere end til den eksisterende behandling, men Medicinrådet vurderer, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt, også når usikkerheden tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinrådet sparsentan som mulig standardbehandling.

Om primær immunglobulin A nefropati

Primær immunglobulin A nefropati (IgAN) er en kronisk sygdom med risiko for udvikling af uoprettelige nyreskader. Patienterne diagnosticeres typisk omkring 40-årsalderen. Sygdommen kan medføre muskelsvaghed, træthed, lændesmerter, depression og angst. Op mod 40 % af patienterne udvikler nyresvigt inden for 10 til 20 år efter diagnosen med efterfølgende behov for dialyse og/eller nyretransplantation, som påvirker livskvaliteten og forkorter levetiden. Patienternes prognose kan variere meget og hænger sammen med risikoen for progressivt tab af nyrefunktion og udvikling af nyresvigt.

Fordele ved sparsentan

Et klinisk studie viser, at sparsentan reducerer proteinuri og forsinker forværringen af nyrefunktionen sammenlignet med den eksisterende standardbehandling. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinrådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,7 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med 0,4 år.

Ulemper ved sparsentan

Sparsentan giver forholdsvis milde bivirkninger, som er sammenlignelige i sværhedsgrad med dem, man ser ved den eksisterende behandling.

Omkostninger

Behandlingen med sparsentan medfører udgifter til lægemidlet på ca. 2,1 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 7 år. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører sparsentan meromkostninger på ca. 2 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepriser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle meromkostninger er lavere.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om effekten på behov for dialyse og nyretransplantation, og hvor meget udskudt tid til disse påvirker patienternes livskvalitet og overlevelse. Det skyldes især, at patienterne i det kliniske studie er fulgt i kortere tid, end det tager for sygdommen at udvikle sig til nyresvigt, der kræver dialyse og/eller transplantation.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Vifor France
Hvordan gives behandlingen?	Sparsentan gives som tablet én gang dagligt. Startdosis er 200 mg dagligt i 14 dage, hvorefter der optitreres til 400 mg dagligt.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er kronisk og kan medføre risiko for udvikling af uoprettelige nyreskader samt et gradvist tab af nyrefunktion, som påvirker både livskvalitet og overlevelse. Op mod 40 % udvikler nyresvigt inden for 10 til 20 år efter diagnosen med efterfølgende behov for dialyse og/eller nyretransplantation. Selvom patienterne bliver nyretransplanterede oplever op mod 35 % relaps i den transplanterede nyre.
Hvilke patienter er egnede til behandling?	Patienterne er yngre voksne og diagnosticeres typisk omkring 40-årsalderen. Ca. 440 patienter forventes at være relevante for behandling i det første år og herefter ca. 40 nye patienter årligt.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Prognosen varierer meget og hænger sammen med risikoen for progressivt tab af nyrefunktion og udvikling af nyresvigt. I den sundhedsøkonomiske analyse estimeres en restlevetid på 17,1 år med den eksisterende behandling. Livskvaliteten er påvirket af sygdommens symptomer og forværres med faldende nyrefunktion og stigende udskillelse af protein i urinen.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med RAS-hæmmer og SGLT2-hæmmer. Sparsentan forventes at erstatte RAS-hæmmeren hos patienter, der fortsat har proteinuri på ≥ 1 g/dag efter mindst 12 ugers behandling med RAS-hæmmer og SGLT2-hæmmer. Sparsentan forventes derfor at blive givet i kombination med SLGT2-hæmmer.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger primært på PROTECT, et randomiseret, dobbeltblindet fase III-studie med aktiv komparator, hvor sparsentan sammenlignes direkte med irbesartan. Vurderingen er suppleret med data fra tre ikke-randomiserede studier af sparsentan i kombination med SGLT2-hæmmer.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,4 ekstra leveår *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.* 0,7 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad er lægemiddeludgifterne til behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 2.099.554 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 7,1 år *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 1.012.350 kr. *Estimeret merudgift pr. patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 1.468.923 kr. *Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye 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 vurdering af sparsentan til behandling af voksne med primær immunglobulin A nefropati* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	25. november 2026	Godkendt af Medicinrådet.