

## MEDICINRÅDETS ANBEFALING

# Sotatercept (Winrevair) til behandling af pulmonal arteriel hypertension

Medicinerådet anbefaler sotatercept til behandling af pulmonal arteriel hypertension i funktionsklasse II-III

### Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at sotatercept sammenlignet med den eksisterende behandling treprostinil forventes at være mindst lige så effektivt og samtidig er forbundet med færre bivirkninger og lavere omkostninger. Sammenlignet med de øvrige eksisterende behandlinger kan sotatercept forlænge overlevelsen og forventes at kunne forbedre livskvaliteten. Der er væsentlig usikkerhed om, hvor stor effekten vil være, da patienterne i studiet er fulgt i kort tid i forhold til den forventede livslange behandling. Omkostningerne til sotatercept er betydeligt højere end omkostningerne til de øvrige eksisterende behandlinger uden treprostinil. Selvom usikkerhederne er betydelige, vurderer Medicinerådet samlet set, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens forventede effekt, når sammenligningen med både treprostinil og de øvrige eksisterende behandlinger tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinerådet sotatercept som mulig standardbehandling til patienter, der opfylder Medicinerådets start- og stopkriterier, som kan læses her [Sotatercept - Pulmonal arteriel hypertension \(PAH\)](#).

Det er en forudsætning for anbefalingen, at sotatercept medfører en mindsket anvendelse af treprostinil til patienter med pulmonal arteriel hypertension. Medicinerådet anbefaler derfor, at treprostinil forsøges udtrappet hos patienter, der behandles med sotatercept.

Medicinerådet vil efter tre år vurdere, om anbefalingen fortsat skal være gældende på baggrund af data for anvendelsen af treprostinil hos patienter behandlet med sotatercept. Vurderingen vil tage udgangspunkt i to evalueringsmål:

- 1) Et år efter opstart med sotatercept skal en tredjedel af patienterne, som har fået tillagt sotatercept til igangværende treprostinil-behandling, være udtrappet af treprostinil.
- 2) 80 % af de patienter, som er opstartet i behandling med sotatercept uden samtidig treprostinil-behandling, må ikke efterfølgende have fået tillagt treprostinil-behandling indenfor 2 år efter sotatercept-opstart.

### Om pulmonal arteriel hypertension

Pulmonal arteriel hypertension påvirker lungernes blodkar og rammer typisk personer i 50-årsalderen. Sygdommen kan medføre åndenød ved fysisk aktivitet, træthed og nedsat hjertefunktion, som påvirker livskvaliteten betydeligt. Tilstanden bliver gradvist værre og kan i fremskredne stadier kræve lungetransplantation. Med den eksisterende behandling er restlevetiden for patienterne typisk omkring seks år.

### Fordele ved sotatercept

Kliniske studier viser, at tillæg af sotatercept kan forlænge overlevelsen og forsinke forværring af sygdommen sammenlignet med de eksisterende behandlinger. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 5,1-6,2 kvalitetsjusterede leveår og forlænge patienternes levetid med 4,9-5,9 år afhængigt af, hvilken af de eksisterende behandlinger der sammenlignes med. Estimererne bygger bl.a. på en antagelse om, at behandlingen kan stoppe forværringen af sygdommen over mange år, hvilket er usikkert. Det er ikke muligt at sammenligne effekten af sotatercept overfor treprostinil, men Medicinerådet vurderer, at sotatercept er mindst lige så effektivt og har færre bivirkninger end treprostinil, som kan medføre infusionsmerter og

infusionsrelaterede infektioner. Medicinrådet har ikke estimeret sundhedsgevinster af at tillægge sotatercept i stedet for treprostinil til øvrig eksisterende behandling.

#### **Ulemper ved sotatercept**

Sotatercept giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det kan bl.a. være forhøjet blodtryk, tandkødsblødning og næseblod. Sammenlignet med behandling med selexipag vurderes bivirkningsbyrden at være sammenlignelig. Sammenlignet med treprostinil er sotatercept forbundet bivirkninger, der er mere håndterbare.

#### **Omkostninger**

Behandlingen med sotatercept medfører udgifter til lægemidlet på ca. 14,4 - 16,1 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 14 år. Sammenlignet med de eksisterende behandlinger medfører sotatercept meromkostninger på mellem ca. -2,6 og 11,0 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepriser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig. Der er også rabat på den eksisterende behandling, og de reelle omkostningsforskelle er lavere.

#### **Usikkerheder**

Effekten af sotatercept er dokumenteret i et dobbeltblindet studie med 24-ugers opfølgning. Langtidseffekten og den mulige overlevelsesgevinst er derfor usikker. De sundhedsøkonomiske analyser bygger på antagelser om overlevelse fra ekstern litteratur, og at effekten af sotatercept er vedvarende under den livslange behandling. Der er også usikkerhed om effekten på helbredsrelateret livskvalitet. Det skyldes især, at næsten halvdelen af patienterne mangler besvarelser. Det er derfor usikkert, i hvilket omfang behandlingen giver en meningsfuld forbedring i patienternes livskvalitet.

## NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

<b>Ansøgende virksomhed</b>	MSD Danmark ApS
<b>Hvordan gives behandlingen?</b>	Opstart dosis på 0,3 mg/kg, som optrappes efter tre uger til den anbefalede maldosis på 0,7 mg/kg hver 3. uge efter verificering af acceptabelt hæmoglobin- og trombocytal.
<b>Hvad kendetegner sygdommen?</b>	Sygdommen er kronisk og kan give åndenød, øget træthed, nedsat fysisk funktionsevne og nedsat hjertefunktion.
<b>Hvilke patienter sættes i behandling?</b>	Patienterne er typisk 50 år, og 100 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
<b>Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?</b>	Restlevetiden er typisk omkring seks år. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer (fx åndenød og træthed).
<b>Hvilken behandling modtager patienter i dag?</b>	Der indledes typisk med fosfodiesterase-5-inhibitorer (alternativt stimulatorer af guanylat cyklase) og endothelinreceptor-antagonister. Ved utilstrækkelig effekt af disse lægemidler tillægges selexipag eller treprostnil.
<b>Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?</b>	Vurderingen bygger på flere kliniske studier: STELLAR, ZENITH og HYPERION. Behandlingen er sammenlignet med placebo i STELLAR, ZENITH og HYPERION. Der er ikke foretaget en direkte sammenligning med selexipag og treprostnil, der anvendes i Danmark. Sotatercept er sammenlignet med selexipag med en indirekte sammenligning. Der er ikke tilstrækkeligt datagrundlag til at sammenligne sotatercept med treprostnil.
<b>Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?</b>	4,9 - 5,9 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i> 5,1 - 6,2 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
<b>Hvad koster behandlingen?</b>	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 14,4 - 16,1 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 14 år. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
<b>Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?</b>	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): -2,6 til 11 mio. kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
<b>Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?</b>	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 1,8 - 1,9 mio. kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>

# 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 sotatercept til behandling af behandling af pulmonal arteriel hypertension* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk).

## Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	24. juni 2026	Anbefalingen blev revurderet på baggrund af ny pris og nye data på rådsmødet den 24. juni 2026. Rådet besluttede at anbefale lægemidlet.
1.0	26. februar 2025	Godkendt af Medicinrådet.