

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Polihexanid (Akantior) til behandling af akanthamøbe keratitis

Medicinerådet anbefaler polihexanid til behandling af akanthamøbe keratitis hos voksne og børn ≥ 12 år.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet vurderer, at polihexanid for hovedparten af patienterne effektivt kurerer hornhindebetændelse forårsaget af infektion med organismen akanthamøbe. For nogle patienter kan behandling med polihexanid betyde, at patienterne bevarer mere af deres synsstyrke sammenlignet med ikke-medicinsk behandling, hvor patienterne i stedet kan få foretaget en hornhindetransplantation for at fjerne infektionen. Gevinstens størrelse er dog meget usikker. Omkostningerne til behandlingen er højere end til hornhindetransplantation, men Medicinerådet vurderer, at meromkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten, også når usikkerhederne tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinerådet polihexanid som mulig standardbehandling. Medicinerådet vil efter to år tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde.

Om akanthamøbe keratitis

Akanthamøbe keratitis er en sjælden infektion i øjets hornhinde, som typisk rammer det ene øje og især brugere af kontaktlinser. Infektionen giver stærke smerter, lysfølsomhed og nedsat syn, som påvirker livskvaliteten betydeligt, mens infektionen står på. Infektionen kan fjernes medicinsk eller med hornhindetransplantation, men hos mange patienter fører den til varig synsnedsættelse på det påvirkede øje.

Fordele ved Akantior

Et klinisk studie viser, at polihexanid er en effektiv behandling, som kan fjerne infektionen hos hovedparten af patienterne. Polihexanid giver generelt få bivirkninger, som minder om tilsvarende behandlinger med øjendråber. Sammenlignet med hornhindetransplantation er risikoen for synsnedsættelse mindre ved behandling med polihexanid. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 1,1 kvalitetsjusterede leveår. Estimatet bygger bl.a. på, at behandling med polihexanid i højere grad bevarer synet på det påvirkede øje, og at dette medfører en højere livskvalitet. Effekten på livskvalitet er dog usikker.

Ulemper ved Akantior

Der er ingen særlige ulemper ved at give polihexanid sammenlignet med ikke at give medicinsk behandling.

Omkostninger

Behandlingen med polihexanid medfører udgifter til medicinen på ca. 2 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 126 dage. Sammenlignet med en hornhindetransplantation medfører polihexanid meromkostninger på ca. 2 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig. De reelle meromkostninger er lavere.

Usikkerheder

Det er usikkert, hvor meget bedre synsfunktion polihexanid giver sammenlignet med at udføre hornhindetransplantation, da der mangler data om og klinisk erfaring med denne behandling til patientgruppen. Det er også usikkert, hvor meget forskellige grader af nedsat syn på det ene øje påvirker livskvaliteten. I dansk klinisk praksis har man indtil for nyligt givet medicinsk behandling med klorhexidin i kombination med propamidin. Det er derfor uklart, hvor stor den reelle forskel i effekt og livskvalitet er mellem behandling med polihexanid og hornhindetransplantation.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Avanzanite Bioscience
Hvordan gives behandlingen?	Øjendråber
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er en infektion med en parasit, som kan give varig synsnedsettelse.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk 36 år, og 35 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienternes restlevetid er ikke påvirket af infektionen. Patienternes livskvalitet kan dog være påvirket af dårligere synsfunktion, efter infektionen er kureret.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Indtil for nyligt har patienter været medicinsk behandlet, senest med klorhexidin i kombination med propamidin. Hvis medicinsk behandling ikke er tilgængelig, er hornhindetransplantation den anvendte behandling.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på en indirekte sammenligning mellem polihexanid og ingen medicinsk behandling (dvs. hornhindetransplantation). Datagrundlaget for effekten af hornhindetransplantationer er meget usikkert, da erfaringer fra litteraturen og dansk klinisk praksis vedrørende hornhindetransplantationer er baseret på patienter, som har haft medicinsk behandling tilgængelig.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Ingen ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i> 1,1 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): ca. 2 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 126 dage. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): ca. 2 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>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): ca. 1,8 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 polihexanid til behandling af akantamøbe keratitis* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	29. april 2026	Godkendt af Medicinrådet.