



Vyndaqel (tafamidis) 61 mg – vid transtyretin-amyloidos med kardiomyopati

NT-rådets yttrande till regionerna 2020-11-30

Rekommendation i väntan på pågående utredning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att avvakta med behandling med Vyndaqel 61 mg till dess att NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering

Om läkemedlet

Vyndaqel finns i två styrkor med olika indikationer. Den här rekommendationen avser Vyndaqel 61 mg som är indicerad för behandling av vildtyp eller hereditär transtyretinamyloidos (TTR-amyloidos) hos vuxna med kardiomyopati (ATTR-CM).

Vyndaqel finns även i styrkan 20 mg som har indikation: för behandling av transtyretinamyloidos (TTR-amyloidos) hos vuxna med symtomgivande polyneuropati i stadium 1, för att fördröja perifer neurologisk försämring.

Motivering

NT-rådet beslutade 2020-01-16 att Vyndaqel 61 mg omfattas av nationell samverkan. Det innebär att NT-rådet kommer att avge en rekommendation om dess användning till regionerna. För att NT-rådet ska kunna göra en bedömning av behandlingens värde med hänvisning till den etiska plattformen för prioritering behövs en hälsoekonomisk värdering. Eftersom Vyndaqel är ett förskrivningsläkemedel, sker detta genom att det marknadsförande företaget gör en förmånsansökan hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). NT-rådet kommer att lämna sin rekommendation efter att TLV beslutat om Vyndaqel 61 mg ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Till dess att TLV beslutat om Vyndaqel omfattas av läkemedelsförmånerna och NT-rådet kan göra en sammanvägd bedömning och avge en rekommendation, rekommenderas regionerna att avvakta med införande av Vyndaqel 61 mg för att undvika införande på osäkra grunder och en ojämlig hantering i landet.

Mer information

[Frågor och svar om NT-rådet och hälsoekonomi](#)