



Givlaari (givosiran) vid akut hepatisk porfyri

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-02-15

Rekommendation i väntan på pågående utredning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att avvakta med behandling med Givlaari till dess att TLV beslutat att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna

Om läkemedlet

Givlaari (givosiran) är indicerat för behandling av akut hepatisk porfyri (AHP) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Givlaari marknadsgodkändes i EU 2020-03-02.

Motivering

NT-rådet beslutade 2020-01-16 att Givlaari 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 Givlaari 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 Givlaari ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

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

Mer information

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