



Praluent (alirokumab) och Repatha (evolokumab) för behandling av hyperkolesterolemi

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-02-16

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att PCSK9-hämmarna kan vara ett behandlingsalternativ för vissa patienter med högt kolesterolvärde i enlighet med begränsningen i TLV:s förmånsbeslut.
- att behandling med PCSK9-hämmare initieras av specialist inom kardiologi, endokrinologi eller internmedicin.

För de flesta patienter med högt kolesterolvärde är behandling med statiner och ezetimib tillräckligt. PCSK9-hämmarna kan vara ett behandlingsalternativ för vissa patienter med högt kolesterolvärde. NT-rådet bedömer Praluent och Repatha som medicinskt likvärdiga och rekommenderar behandling i enlighet med TLV:s subventionsbeslut.

Företagen och regionerna har tecknat avtal om återbetalning av en del av kostnaden för Praluent respektive Repatha till regionerna. Behandlingskostnaden för de båda läkemedlen är likvärdig med nuvarande avtal.

TLV har 28 januari 2021 beslutat att vidga förmånsbegränsningen för Praluent.

Både Praluent och Repatha subventioneras för:

- patienter med diagnostiserad aterosklerotisk hjärt- och kärlsjukdom som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 2,5 mmol/l eller högre.
- patienter med diagnostiserad heterozygot familjär hyperkolesterolemi som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 3,0 mmol/l eller högre.

Repatha subventioneras även för:

- patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi.



Om läkemedlen

Praluent (alirokumab) och Repatha (evolokumab) är monoklonala antikroppar riktade mot proproteinkonvertas subtilisin/kextin typ 9 (PCSK9). Effekten som erhålls av att binda till PCSK9 är en minskad nedbrytning av LDL-receptorer. Det ger en sänkning av kolesterolnivåerna i blodet.

Praluent har ATC-kod C10AX14 och fick marknadsföringsgodkännande 2015-09-23. Repatha har ATC-kod C10AX13 och fick marknadsföringsgodkännande 2015-07-17. Praluent och Repatha är receptläkemedel i form av förfyllda injektionspennor som administreras av patienten själv.

Tidpunkter för revision av yttrandet

Det första yttrandet för Repatha och Praluent publicerades 2015-12-22. Den här rekommendationen ersätter yttrandet som publicerades 2018-12-20. Uppdateringen är gjord utifrån ändrade förmånsbegränsningar för Praluent.

Referenser

[TLV:s beslut om begränsad subvention för Repatha](#)

[TLV:s beslut om begränsad subvention för Praluent](#)

[EPAR \(produktresumé\) Repatha](#)

[EPAR \(produktresumé\) Praluent](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Maria Palmetun Ekbäck, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen, Torbjörn Söderström, Sjukvårdsregion Stockholm/Gotland.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.