

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum

| | |
|--------------|---|
| Til: | Bestillerforum |
| Fra: | Direktoratet for medisinske produkter (DMP) |
| Dato: | 26-08-2024 |

Hva saken omhandler i korte trekk

ID2022_069: vadadustat (Vafseo) til behandling av anemi hos voksne med kronisk nyresvikt.

Bakgrunn for saken

Bestillerforum RHF bestilte en forenklet metodevurdering (løp B) den 20-06-2022 for ID2022_069. MEDICE Nordic Norway AS har, etter avtale med DMP, ikke levert dokumentasjon til metodevurdering i denne saken.

Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at vadadustat har en nytte som overstiger risikoen ved behandling av symptomatisk anemi i forbindelse med dialyseavhengig kronisk nyresykdom (CKD) hos voksne.

En eventuell innføring av vadadustat ved denne indikasjonen, vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling.

DMP har i dette notatet oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om vadadustat til behandling av symptomatisk anemi i forbindelse med dialyseavhengig kronisk nyresykdom (CKD) hos voksne.

| | INNO2VATE 1 | | INNO2VATE 2 | |
|--|---|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|
| | Vafseo N = 181 | Darbepoetin alfa N = 188 | Vafseo N = 1 777 | Darbepoetin alfa N = 1 777 |
| Hb (g/dl) | | | | |
| Baseline gjennomsnitt (SD) | 9,37 (1,07) | 9,19 (1,14) | 10,25 (0,85) | 10,23 (0,83) |
| Primært endepunkt uke 24 til 36 gjennomsnitt (SD) | 10,36 (1,13) | 10,61 (0,94) | 10,36 (1,01) | 10,53 (0,96) |
| Justert gjennomsnittlig endring fra baseline (LSM) [95 % KI] | 1,26 [1,05, 1,48] | 1,58 [1,37, 1,79] | 0,19 [0,12, 0,25] | 0,36 [0,29, 0,42] |
| Viktigste sekundære endepunkt uke 40 til 52 gjennomsnitt (SD) | 10,51 (1,19) | 10,55 (1,14) | 10,40 (1,04) | 10,58 (0,98) |
| Justert gjennomsnittlig endring fra baseline (LSM) [95 % KI] | 1,42 [1,17, 1,68] | 1,50 [1,23, 1,76] | 0,23 [0,16, 0,29] | 0,41 [0,34, 0,48] |
| KI: konfidensintervall; LSM: minste kvadraters gjennomsnitt; SD: standardavvik | | | | |
| Bivirkninger | De hyppigste (> 10 %) bivirkningene hos pasienter som behandles med vadadustat er tromboemboliske hendelser (13,7 %), diaré (12,7 %) og hypertensjon (11,1 %). De hyppigste (\geq 1 %) alvorlige bivirkningene er tromboemboliske hendelser (10,0 %), hypotensjon (1,6 %) og hypertensjon (1,1 %). | | | |
| Dagens behandling | <p>Følgende legemidler er aktuelle til behandling av symptomatisk anemi assosiert med CKD:</p> <p><u>Erytropoiestimulerende midler (ESA)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Darbepoetin alfa (Aranesp) – langtidsvirkende ESA – Metoksypropylenglykol-epoetin beta (Mircera) – langtidsvirkende ESA – Epoetin zeta (Retacrit) – korttidsvirkende ESA <p><u>HIF-PH-hemmer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Roksadustat (Evrenzo) – innført til behandling av voksne pasienter med symptomatisk anemi som er assosiert med CKD (ID2020 107). <p>ESA gis enten subkutan eller intravenøs, mens roksadustat er tablett. For pasienter på hemodialyse, kan intravenøs ESA-behandling gis via dialysemaskinen.</p> <p>Sykehusinnkjøp HF har avtaler på legemidler til behandling av kronisk nyresykdom, anemi og elektrolyttforstyrrelser.</p> | | | |
| Kostnader | En oppsummering av behandlingskostnader ved bruk av vadadustat til behandling av aktuell pasientpopulasjon vil fremkomme i et separat notat fra Sykehusinnkjøp HF. | | | |
| Merknader | - | | | |
| Kilder | Preparatomtale - Vafseo EPAR - Vafseo | | | |

Anbefaling til Bestillerforum

DMP har opplyst saken i notatet, og anbefaler at oppdraget til DMP i ID2022_069 kvitteres ut med dette.

Direktoratet for medisinske produkter, 26-08-2024

Anette Grøvan

Enhetsleder