

Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2015-08-26

Uppdaterat 2017-06-08

Riktlinjerna giltiga t o m 2019-09-30

Regionala riktlinjer för Revestive (teduglutid) vid korta tarmens syndrom i Region Skåne

Rekommendation om plats i terapin

I mars 2015 publicerade NT-rådet (rådet för Nya Terapier) en rekommendation för användning av Revestive vid korta tarmens syndrom. I rekommendationen står att: "Priset för behandling med Revestive är högt. Vid en sammanvägd bedömning av sjukdomens svårighetsgrad, den kliniska effekten och potentiell kostnadsreduktion genom minskat behov av parenteral nutrition anser NT-rådet att landstingen *bör avvakta* med behandling med Revestive." [4]

NT-rådets avvaktande rekommendation gäller på gruppnivå. [5]

Revestivegruppen i Region Skåne delar NT-rådets åsikt att Revestive kan ha en positiv effekt på en stor andel av patienterna med korta tarmens syndrom (Short bowel syndrome, SBS), men att kostnaden vanligen blir för hög i relation till vinsterna. Dock finns situationer där kostnaden kan försvaras. Dessa komplexa situationer måste bedömas individuellt och det är svårt att ange generella kriterier för Revestivebehandling.

Preparatet kan vara till hjälp vid korta tarmens syndrom i särskilda situationer, där situationen är svårbemästrad trots optimal konventionell terapi

Bakgrund och klinisk effekt

Kort tarm (korta tarmens syndrom, short bowel syndrome, SBS) är ett tillstånd med kraftigt reducerad längd och absorberande kapacitet hos tunntarmen p.g.a. omfattande kirurgi. Utbredd tarmischemi på arteriosklerotisk eller embolisk bas eller volvolus, är numera vanligaste orsaken. Svår Crohns sjukdom är en viktig orsak till kort tarm bland dem som haft sitt tillstånd länge men sällan bland nya fall, eftersom förbättrad medicinsk behandling av sjukdomen minskat behovet av omfattande kirurgi. Komplexa tarmsituationer med fistlar och passagehinder, exempelvis hos cancerpatienter som fått palliativ eller kurativ behandling med kirurgi, strålning och cytostatika, kräver ibland behandling som vid kort tarm och inkluderas under begreppet tarmsvikt.

Korta tarmens syndrom har hittills behandlats med optimal intravenös och peroral vätsketillförsel och nutrition med extra vitamin-, elektrolyt- och mineraltillskott samt motorik- och sekretionsdämpande medel. Behovet av intravenös terapi avgörs av tre faktorer: A. Resektionens omfattning. B. Huruvida kolon finns kvar eller en hög stomi föreligger. C. Individuell variation i sekretion/absorption av framför allt vätska.

Behandlingens mål är att uppnå viktstabilitet, energi och proteinbalans, att undvika intorkning och

elektrolytrubbningar samt att undvika specifika bristtillstånd. Att undvika kronisk dehydreringsskada på njurarna och minimera osteoporos är viktiga långtidsaspekter.

Teduglutid är en rekombinant modifierad form av glukagonlik peptid 2 (GLP-2), en peptid som bildas i tarmens L-celler (en neuroendokrin celltyp) framför allt i terminala ileum men också kolon. Liksom naturligt GLP-2 har teduglutid multipla effekter. Vid kort tarm kan således både effekter på sekretion och transittid samt den trofiska effekten bidra positivt. Läkemedlet ges som subkutana injektioner en gång per dag.

Vad gäller effekt kan teduglutid vara ett värdefullt tillägg till annan behandling av korta tarmens syndrom. Vinsterna är relaterade framför allt till minskat intravenöst vätskebehov. Endast en liten del av patienterna som kräver kroniskt parenteralt stöd kan dock förväntas bli helt fria från detta, men en större andel kan få fler "droppfria" dagar. Effekten kan betecknas som väldokumenterad men ej drastisk.

(Stycket är taget från "Tidig bedömningsrapport Revestive vid SBS".[1])

Indikationer och hälsoekonomi

Revestive godkändes i augusti 2012 men läkemedlet har inte funnits tillgängligt och lanseringen har inte påbörjats förrän hösten 2014. Godkänd indikation är "behandling av vuxna med korttarmssyndrom. Efter operation ska patienternas tillstånd vara stabilt en tid så att tarmarna kan anpassa sig."[2]

Revestive ingår inte i läkemedelsförmånen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har i mars 2015 publicerat ett kunskapsunderlag för Revestive vid korta tarmens syndrom. Enligt detta underlag har företaget uppgett att den årliga behandlingstkostnaden per patient blir cirka 2 245 000 SEK. TLV skriver att det på gruppnivå inte har framkommit något som motiverar behandlingstkostnaden ur ett hälsoekonomiskt perspektiv, även om det kan finnas enskilda patienter som har större nytta av behandlingen.[3]

Koppling till nationella och internationella riktlinjer

Nationella riktlinjer för behandling med Revestive saknas.

I mars 2015 publicerade NT-rådet (rådet för Nya Terapier) en rekommendation för användning av Revestive vid korta tarmens syndrom. I rekommendationen står att: "Priset för behandling med Revestive är högt. Vid en sammanvägd bedömning av sjukdomens svårighetsgrad, den kliniska effekten och potentiell kostnadsreduktion genom minskat behov av parenteral nutrition anser NT-rådet att landstingen bör avvakta med behandling med Revestive."[4]

NT-rådets avvaktande rekommendation gäller på gruppnivå. [5]

Aktuella förskrivare

Preparatet skall förskrivas endast av person med stor vana vid att behandla korta tarmens syndrom. Inom Region Skåne skall Revestivegruppen granska varje enskilt fall och tillstyrka eller avstyrka förslag om behandling med Revestive. Region Skånes regelverk för regional finansiering av vissa dyra läkemedel utanför förmånen tillämpas för skånska patienter där Revestivegruppen bedömer att behandling med Revestive är aktuell i enlighet med de regionala riktlinjerna. Gruppens bedömningar förmedlas till Maj Carlsson, maj.carlsson@skane.se på Enheten för läkemedelstyrning för beslut om finansiering i Läkemedelsrådet.

Aktuell patientpopulation

En inventering av alla patienter med korta tarmens syndrom pågår för närvarande. Sannolikt finns 40-50 patienter i Region Skåne och endast ca en tiondel av dessa har den karaktären att behandling med Revestive är aktuell. Högst fem patienter av dem som nu finns i Region Skåne kan vara aktuella med nuvarande kostnadsläge för preparatet. Vad gäller kriterier för urval av patienter se bilagan "Selektion av patienter för Revestivebehandling".[5]

Kostnader

Kostnader för näringslösningar och elektrolytlösningar som används vid parenteral nutrition och vätskebehandling minskar vid behandling med Revestive. Vårdkostnader för den parenterala nutritionen minskar liksom kostnaderna för det material och den utrustning som behövs för dess genomförande. I normalfallet av korta tarmens syndrom uppnår dessa besparingar inte en sådan nivå att kostnaden kan försvaras. För den minoritet av patienter som kan komma ifråga beräknas minskad sjukhusvård ge betydande besparingar, och betydande vinster som uppnås vad avser prognos, livskvalitet och arbetsförmåga. De olika komponenterna varierar individuellt vad avser proportionerna. Därför preciseras typsituationer i bilagan "Selektion av patienter för Revestivebehandling".[6]

Uppföljning

Som framgår av bilagan "Selektion av patienter för Revestivebehandling" förutsätter Revestivebehandling optimal konventionell behandling som utgångspunkt och en bra organisation för genomförande och uppföljning. Men dokumentation av stomiflöden, urinvolymer och eventuella biverkningar förutsätter även mängderfarenhet hos den behandlande läkaren. Fabrikanten tillhandahåller ett bra protokoll för uppföljning. Regionsjukhuset måste ha överblick över alla Revestivebehandlade patienter men själva behandlingen kan ske i samverkan med hemortssjukhusets gastroenterologienhet inom ramen för det regionala nätverk som byggs upp.

Om inte i uppenbar positiv effekt på avsedda parametrar uppnås inom 3-6 månader skall behandlingen avbrytas

Författare

Åke Nilsson Gastrokliniken
SUS

Referenser och bilagor

1. Å Nilsson, Tidig bedömningsrapport Revestive vid SBS
2. FASS
<http://www.fass.se/LIF/product?19&userType=0&nplId=20110412000049&docType=30&scrollTopPosition=282&docTypeDynTab=30>
3. TLV
<http://www.tlv.se/lakemedel/Kliniklakemedelsuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-bedomning-av-Revestive-vid-korttarmssyndrom/>
4. NT-rådet
[http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Teduglutid-\(Revestive\)-150324.pdf](http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Teduglutid-(Revestive)-150324.pdf)

5. <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/NT-radets-rekommendationer-grunder-till-beslut/>
6. Revestivegruppen, Region Skåne (Åke Nilsson, Gunilla Hoffmann, Anne Härle, Olof Jansson).

Fastställt 15-08-26, Uppdaterat 17-06-08
Giltigt 19-09-30