

Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2015-08-26

Reviderat 2019-12-19

Riktlinjerna giltiga t o m 2021-12-30

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

Sammanfattning

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 för ett fåtal patienter i särskilda situationer, där situationen är svårbemästrad trots optimal konventionell terapi.

Aktuella förskrivare är endast de förskrivare som har stor vana av att behandla korta tarmens syndrom.

Inom Region Skåne ska Revestivegruppen granska varje enskilt fall och tillstyrka eller avstyrka förslag om behandling. Läkemedelsrådet beslutar sedan om regional finansiering efter rekommendation från Revestivegruppen.

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. Initialt fanns läkemedlet inte tillgängligt utan lanseringen påbörjades först hösten 2014. Godkänd indikation är "behandling av patienter i åldern 1 år och äldre med korttarmssyndrom. Patienter ska vara stabila efter en period med tarmadaptation efter operation" [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 Område läkemedel för beslut om finansiering i Läkemedelsrådet.

Aktuell patientpopulation

Skattningen, att det sannolikt finns 40-50 patienter med kort tarm syndrom i Skåne och att endast ca en tiondel av dessa har den karaktären att behandling med Revestive kan vara aktuell, kvarstår. Den 24/10 2019 tar endast två patienter i Region Skåne preparatet och under den tid som läkemedlet kunnat förskrivas efter enskild motivering, d v s sedan 2016, har som mest 4 patienter tagit preparatet samtidigt. Revestive är sedan 2017 godkänt även för behandling av barn. Att enstaka pediatrika patienter kan tillkomma ändrar f.n. inte bedömningen att högst ca 5 patienter kommer att nyttja preparatet samtidigt, med nuvarande prisläge. 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, urinvolym och eventuella biverkningar förutsätter även mängderfarenhet hos den behandlande läkaren. Skånes universitetssjukhus tarmsviktsmottagning ansvarar för Revestivebehandlade patienter men själva behandlingen kan ske i samverkan med hemortssjukhusets gastroenterologienhet inom ramen för ett regionalt nätverk.

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

Författare

Åke Nilsson
Gastrokliniken SUS

www.skane.se/lakemedel

Fastställt 2015-08-26
Reviderat 2019-12-19
Giltigt t o m 2021-12-30

Referenser och bilagor

1. Å Nilsson, Tidig bedömningsrapport Revestive vid SBS
2. FASS (Revestive):
<https://www.fass.se/LIF/result?query=revestive&userType=0>
3. TLV
<https://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/arkiv/2015-03-05-halsoekonomisk-bedomning-av-revestive-vid-korttarmssyndrom.html>
4. NT-rådet
[https://janusinfo.se/download/18.1dfa69ad1630328ad7c38cf9/1571818641472/Teduglutid-\(Revestive\)-150324.pdf](https://janusinfo.se/download/18.1dfa69ad1630328ad7c38cf9/1571818641472/Teduglutid-(Revestive)-150324.pdf)
5. Revestivegruppen, Region Skåne (Åke Nilsson, Gunilla Hoffmann, Olof Jansson).