

Koncernkontoret

Läkemedelsrådet



REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE

Process	3.3.9	Version	3
Skapad av	LAG läkemedel hjärt- och kärlsjukdomar	Dokument id	L1HK1-02
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Godkänt datum	2025-11-13
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller t.o.m.	2027-11-12

Beyonttra (akoramidis) och Vyndaqel (tafamidis) 61 mg vid transtyretinamyloidosis

1 Sammanfattning och rekommendation

LAG läkemedel hjärt- och kärlsjukdomar ställer sig bakom Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéers (NAG LOK) rekommendation [Läkemedelsbehandling vid vildtyp eller ärftlig transtyretinamyloidosis hos vuxna med kardiomyopati](#).

Sammanfattningsvis är NAG LOKs rekommendation till regionerna att Beyonttra eller Vyndaqel 61 mg bör övervägas vid symtomgivande hjärtsvikt, funktionsklass I eller II, som huvudsakligen bedöms vara orsakad av kardiomyopati hos vuxna patienter med vildtyp eller ärftlig transtyretinamyloidosis (ATTR).

Regionerna ska använda kvalitetsregistret SveATTR för uppföljning.

Denna riktlinje kompletterar NAG LOK-rekommendationen med regionala förutsättningar.

2 Förändringar jämfört med tidigare version

2023-11-15

Avsnitt	Uppdatering
alla	Ny NAG LOK-rekommendation som ersätter tidigare NT-rekommendation.

3 Insättning

Ställningstagande till behandling med Beyonttra eller Vyndaqel 61 mg i Region Skåne är centraliserad till Hjärtmottagningen vid Skånes Universitetssjukhus i Lund. Remiss för förfrågan om behandling ställs vid säkerställd diagnos (med antingen hjärtamyloidoscintigrafi, hjärt- eller bukfettsbiopsi och uteslutande av AL-amyloidosis genom analys av lätta kedjor och elfores), liksom om remittenten behöver Lunds hjälp med diagnostiken. I Lund fattas ett individualiserat behandlingsbeslut vid en behandlingskonferens, med utgångspunkt från patientens sjukdomsörda och funktionsgrad.

4 Uppföljning

Vid beslut om behandling med Beyonttra eller Vyndaqel ska patienten registreras i kvalitetsregistret SveATTR (<http://regionvasterbotten.se/sveattr>).

Den kliniska uppföljningen och fortsatta förskrivningen av dessa läkemedel görs sedan av kardiolog på hemsjukhuset. Den fortsatta rapporteringen till registret sköts från Lund.

5 Utsättning

Nytan av behandlingen behöver värderas fortlöpande och när det behövs i dialog med Lund.

Inget av läkemedlen har visat signifikant effekt på patienter med NYHA III. När funktionsklass NYHA varaktigt överstiger II är nyttan avseende kardiomyopatin tveksam. Det bör i allmänhet föranleda övervägande om utsättning.

Om i övrigt bristande effekt noteras eller intolerabla biverkningar uppstår bör behandlingen avbrytas. Om patient som behandlas, eller som inför beslut om behandling, ger signaler om bristande följsamhet bör behandlingen avbrytas.

6 Nedsatt njur- och leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion eller lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Begränsade data finns tillgängliga för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (clearance <30 ml/min). Varken Beyontra eller Vyndaqel 61 mg har studerats hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion. Beyontra ska inte användas i denna population och för Vyndaqel 61 mg rekommenderas försiktighet.

7 Kostnader

Behandlingskostnaden per patient med Beyontra och Vyndaqel 61 mg är drygt 1 miljon kr/år, det vill säga mycket hög. Överläggningar har genomförts mellan TLV, företagen och regionerna. Inom ramen för dessa tecknades avtal om återbäring av en del av kostnaden för försäljning av Beyontra och Vyndaqel 61 mg på recept. Avtalen har tecknats mellan företagen och respektive region.

Dokumentet är fastställt och signerat se läkemedelsrådets protokoll daterat 2025-11-13

8 Referenser

NAG LOKs rekommendation: [Läkemedelsbehandling vid vildtyp eller ärftlig transtyretinamyloidosis hos vuxna med kardiomyopati](#)

Kvalitetsregistret SveATTR, <http://regionvasterbotten.se/sveattr>

Linner E et al. Hjärtamyloidosis – nya möjligheter vid sjukdom med dålig prognos. Läkartidningen 2021;118:20138.

TLVs förmånsbeslut om Beyonttra: [Beyonttra ingår i högkostnadsskyddet med begränsning](#)

TLVs förmånsbeslut om Vyndaqel 61 mg: [Vyndaqel 61 mg ingår i högkostnadsskyddet med begränsning](#)