

Koncernkontoret

Läkemedelsrådet



REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE

Process	3.3.9	Version	2
Skapad av	LAG läkemedel hjärt- och kärlsjukdomar	Dokument id	L1HK1-02
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Godkänt datum	2023-11-15
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller t.o.m.	2025-11-14

Vyndaqel (tafamidis) 61 mg vid transtyretinamyloidos

1 Sammanfattning och rekommendation

LAG läkemedel hjärt- och kärlsjukdomar ställer sig bakom NT-rådets rekommendation 2023-10-23: [Vyndaqel 61mg \(tafamidis\) vid vildtyp \(ATTRwt\) eller ärftlig \(ATTRv\) transtyretinamyloidos hos vuxna med kardiomyopati \(janusinfo.se\)](#)

Sammanfattningsvis är NT-rådets rekommendation till regionerna att Vyndaqel 61 mg bör användas vid vildtyp eller ärftlig transtyretinamyloidos hos vuxna patienter med kardiomyopati och funktionsklass I eller II samt att regionerna ska använda kvalitetsregistret SveATTR-registret för uppföljning.

Denna riktlinje kompletterar NT-rekommendationen med regionala förutsättningar.

2 Förändringar jämfört med tidigare version

2023-11-15

Avsnitt	Uppdatering
alla	Ny NT-rekommendation 2023-10-23 som ersätter stor del av tidigare regionala läkemedelsriktlinje. Tydligare in- och utsättningskriterier än tidigare.

3 Insättning

Beslut om behandling med Vyndaqel 61 mg i Region Skåne är centraliserad till Hjärtmottagningen vid Skånes Universitetssjukhus i Lund dit remiss för förfrågan om behandling ställes vid säkerställd diagnos (med antingen hjärtamyloidosis-scintigrafi, 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 Vyndaqel skall patienten registreras i kvalitetsregistret SveATTR (<http://regionvasterbotten.se/sveattr>).

Den kliniska uppföljningen och fortsatta förskrivningen av Vyndaqel 61 mg görs sedan av kardiolog på hemsjukhuset. Den fortsatta rapporteringen till registret sköts från Lund.

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

5 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).

Vyndaqel har inte studerats hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion och försiktighet rekommenderas.

6 Kostnader

Substans	Produkt	Listpris/förpackning (SEK)	Förpackning
Tafamidis	Vyndaqel 61 mg	107 396	30 kapslar blister

Behandlingskostnaden per patient med Vyndaqel 61 mg är 3580 kr/dag och 1.3 miljoner kr/år, det vill säga mycket hög. Överläggningar har genomförts mellan TLV, företaget och regionerna. Inom ramen för dessa tecknades ett avtal om återbäring av en del av kostnaden för försäljning av Vyndaqel 61 mg på recept. Avtalet har tecknats mellan företaget och respektive region.

Dokumentet är fastställt och signerat se läkemedelsrådets protokoll daterad 2023-11-15 [Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://www.lakemedelsradet.se/Vardgivare/Skane)

7 Referenser

NT-rådets rekommendation- Vyndaqel 61mg (tafamidis) vid vildtyp (ATTRwt) eller ärftlig (ATTRv) transtyretinamyloidosis hos vuxna med kardiomyopati 2023-10-23

[Vyndaqel 61mg \(tafamidis\) vid vildtyp \(ATTRwt\) eller ärftlig \(ATTRv\) transtyretinamyloidosis hos vuxna med kardiomyopati \(janusinfo.se\)](https://www.janusinfo.se/vyndaqel-61mg-tafamidis-vid-vildtyp-attrwt-eller-arftlig-attrv-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.

TLV´s-beslut- Vyndaqel

https://www.tlv.se/download/18.4aae5b7817b8881a5ca546c6/1630501167542/bes210901_vyndaqel.pdf