

SÖKANDE

Samsung bioepis NL B.V

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 december 2025 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Xbryk	Injektionsvätska, lösning	120 mg	Injektionsflaska, 1 st	540222	883,00	953,33

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

¹ Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

Samsung bioepis NL B.V (företaget) har den 31 oktober 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med underlag som påvisar likvärdig effekt med referensläkemedlet Xgeva. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs läkemedelskostnaderna för Xbryk med läkemedelskostnaderna för Xgeva.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Xbryk har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.
- Xbryk har en lägre kostnad än det mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Xbryk

Läkemedlet Xbryk innehåller den aktiva substansen denosumab. Xbryk är en biosimilar vilket innebär att det innehåller en ny version av den aktiva substansen i ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett så kallat referensläkemedel. Referensläkemedlet för Xbryk är Xgeva och de två läkemedlen har samma godkända användningsområden (indikationer). Xbryk är avsett att användas vid förebyggande av skelettrelaterade händelser hos vuxna med avancerade maligniteter som involverar skelettet, samt för behandling av vuxna och skelettmogna ungdomar med jättecellstumör i skelettet som är inoperabel eller där en kirurgisk resektion troligen leder till en kraftig hälsoförsämring. Xbryk och Xgeva har samma dosering och administreringsväg.

Xgeva och biosimilarer till Xgeva är relevanta jämförelsealternativ till Xbryk

TLV bedömer att Xgeva, Wyost, Bomynta och Jubereq är relevanta jämförelsealternativ till Xbryk.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

Xbryk är en biosimilar till Xgeva. Det finns fyra kliniskt relevanta behandlingsalternativ till Xbryk som ingår i läkemedelsförmånerna. Dessa är Xgeva, Wyost, Bomynta och Jubereq. Wyost, Bomynta och Jubereq är andra biosimilarer till Xgeva med samma indikation, dosering och administreringsväg som Xbryk.

Xbryk har jämförbar effekt med Xgeva och dess biosimilarer

TLV bedömer att Xbryk har jämförbar effekt och säkerhet med Xgeva vid förebyggande behandling av skelettrelaterade händelser hos vuxna med avancerade maligniteter som involverar skelettet, samt vid behandling av jättecellstumör i skelettet. TLV:s bedömning baseras på de studier som ligger till grund för den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) utredning. EMA har bedömt, i enlighet med de krav som gäller inom EU för biosimilarer, att Xbryk uppvisar en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket likartad referensläkemedlet Xgeva.

Mot bakgrund av TLV:s tidigare bedömningar, att effekt och säkerhetsprofil för Wyost (dnr 2683/2025), Bomynta (dnr 2900/2025) samt Jubereq (dnr 3228/2025) är jämförbara med Xgeva, bedöms Xbryk även vara jämförbar med Wyost, Bomynta och Jubereq.

Läkemedelskostnaden för Xbryk är lägre än motsvarande kostnad för Bomynta

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Xbryk, Xgeva, Wyost, Bomynta och Jubereq baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse. Kostnadsjämförelsen utgår enbart från läkemedelskostnader eftersom den rekommenderade doseringen är samma för läkemedlen.

Bomynta har lägst pris av de relevanta jämförelsealternativen och är därför det som är mest kostnadseffektivt. TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Xbryk är lägre än läkemedelskostnaden för Bomynta. Priset för en förpackning av Bomynta är 1 006,27 kronor (AUP), vilket är lägre än priset för motsvarande förpackningar av Xgeva, Wyost och Jubereq. Ansökt pris för Xbryk är 953,33 kronor (AUP) per förpackning, vilket är lägre än för motsvarande förpackning av Bomynta.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, biträdande professorn Martin Henriksson, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Jessica Simón Kristiansen.

Staffan Bengtsson

Jessica Simón Kristiansen

BILAGA

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. (8 § första stycket förmånslagen).

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. (15 § förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315))

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. (9 § förmånslagen)

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte)