

SÖKANDE

Glaxo Smith Kline AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 augusti 2026 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris). Beslutet gäller med förmånsbegränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Exdensur	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	100 mg	1 st	582144	61 866	63 166
Exdensur	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 mg	1 st	370374	61 866	63 166

Förmånsbegränsning

Subventioneras endast som tillägg till underhållsbehandling för svår astma med typ 2-inflammation som karakteriseras av eosinofiler i blodet och som inte kontrolleras tillräckligt trots hög dos inhalede kortikosteroider (ICS) samt ett annat astmaläkemedel.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående förmånsbegränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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

Glaxo Smith Kline AB (företaget) har den 8 april 2026 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning i enlighet med följande. Subventioneras endast som tillägg till underhållsbehandling för svår astma med typ 2-inflammation som karakteriseras av eosinofiler i blodet hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder och som inte kontrolleras tillräckligt trots hög dos inhaled kortikosteroider (ICS) samt ett annat astmaläkemedel.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en medicinsk dossier som beskriver de pivotala kliniska studierna samt en nätverksmetaanalys som jämför effekt och säkerhet för Exdensur mot andra biologiska behandlingar vid svår astma. Företagets hälsoekonomiska underlag består av en kostnadsjämförelse där läkemedelskostnaderna för Exdensur jämförs mot läkemedelskostnaderna för Nucala och Fasenra vid behandling av svår astma.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Företaget har visat att Exdensur har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.
- Läkemedelskostnaden för Exdensur är lägre än eller i nivå med motsvarande kostnad för Nucala och Dupixent. TLV har vid denna bedömning tagit hänsyn till Dupixents sidoöverenskommelse.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset om läkemedlets användningsområde begränsas (förmånsbegränsning) och om TLV:s beslut förenas med villkor i enlighet med 11 § förmånslagen.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Exdensur

Läkemedlet Exdensur innehåller den aktiva substansen depemokimab. Läkemedlet har idag två godkända indikationer, för behandling av patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper samt svår astma. Aktuell ansökan avser enbart indikationen svår astma. För dessa patienter är Exdensur avsett att behandla patienter, som är 12 år eller äldre, vars astma inte kontrolleras tillräckligt med kortikosteroider som tas genom inhalation plus ett annat astmaläkemedel. Läkemedlet är endast avsett för personer med "typ 2-inflammation", en typ av inflammation i luftvägarna som karakteriseras av höga nivåer av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar som medverkar till inflammation).

Depemokimab är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att binda till signalproteinet IL-5. Genom att binda till detta protein blockerar depemokimab dess aktivitet och minskar därmed antalet eosinofiler. Detta bidrar till att minska inflammationen, vilket leder till en förbättring av symtomen.

Nucala och Dupixent är relevanta jämförelsealternativ till Exdensur

TLV bedömer att det finns två relevanta jämförelsealternativ till Exdensur. Dupixent är relevant jämförelsealternativ för de patienter som har typ-2 astma med förhöjda nivåer av eosinofiler och FeNO (kväveoxid i utandningsluft) och Nucala för de patienter inom den godkända indikation för Exdensur där Dupixent inte är ett lämpligt behandlingsalternativ, det vill säga patienter med höga eosinofilnivåer men där FeNO nivåerna inte är förhöjda.

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.

Svår otillräckligt kontrollerad astma innebär att patienten har behandling med höga doser inhalationskortikosteroider (ICS) samt ytterligare underhållsbehandling men trots detta har kvarvarande symtom. Astman kan förvärras dramatiskt under en så kallad exacerbation som innebär en försämringsperiod i lungfunktion och kan leda till behov av akutsjukvård och/eller sjukhusinläggning.

TLV bedömer att Exdensur är ett behandlingsalternativ för patienter med svår astma som står på standardbehandling och som är aktuella för en tilläggsbehandling i form av ett biologiskt läkemedel enligt steg 5, det sista steget, i Läkemedelsverkets behandlingstrappa. Dessa patienter har okontrollerad eosinofil astma trots behandling med höga doser ICS samt ytterligare underhållsbehandling med eller utan perorala kortikosteroider (OCS). Det finns idag sex godkända biologiska läkemedel på detta steg i behandlingstrappan; Dupixent (dupilumab), Fasenra (benralizumab), Nucala (mepolizumab), Tezspire (tezepelumab), Xolair (omalizumab) och Cinquaero (reslizumab), varav de fem första ingår i läkemedelsförmånerna. Baserat på läkemedlens godkända indikationer, aktuella förmånsbegränsningar och behandlingstkostnader bedömer TLV att det finns två relevanta jämförelsealternativ till den patientpopulation som är aktuella för behandling med Exdensur; Dupixent och Nucala. För de patienter som har typ-2 astma med förhöjda nivåer av eosinofiler och FeNO och som faller inom aktuell subventionsbegränsning utgör Dupixent relevant jämförelsealternativ. Vidare bedömer TLV i likhet med företaget att det finns patienter med höga eosinofilnivåer men där FeNO nivåerna inte är förhöjda. För dessa är Dupixent inte det mest lämpliga behandlingsalternativet. TLV bedömer därför att det är relevant att även utvärdera Exdensur mot Nucala.

Företaget har visat att Exdensur har jämförbar effekt med relevanta jämförelsealternativ

TLV bedömer att Exdensur har jämförbar effekt med både Nucala och Dupixent vid behandling av patienter med svår astma. Detta då det inte finns någon tydlig evidens som talar för att något av läkemedlen skulle vara bättre eller sämre än de andra.

Exdensur som tilläggsbehandling har i de två huvudstudier som låg till grund för godkännandet (SWIFT 1 och SWIFT 2) visats vara effektivt avseende minskning av antalet allvarliga exacerbationer (försämringsperioder i lungfunktion) av astma med typ 2-

inflammation hos patienter i åldern 12 år och äldre vars astma inte kontrollerades tillräckligt med standardbehandling. Studierna omfattade totalt 792 personer, däribland 30 ungdomar (i åldern 12–17 år), som fick antingen depemokimab eller placebo (overksam behandling) utöver standardbehandlingen. Efter 52 veckor var det genomsnittliga antalet allvarliga anfall per år 0,5 hos de personer som fick depemokimab och 1,1 hos dem som fick placebo. Efter behandlingstiden på 52 veckor fanns inga skillnader i hälsorelaterad livskvalitet mellan patienter som behandlades med depemokimab och patienter som fick placebo.

Företaget hävdar jämförbar effekt mellan Exdensusur och Nucala. Då det saknas direkt jämförande studier mellan behandlingarna baserar företaget sitt antagande om den relativa effekten på indirekta jämförelser baserat på en nätverksmetaanalys (NMA) samt en multinivå nätverksmetaregressionsanalys (multilevel network meta-regression; ML-NMA). Analyserna jämför effekt och säkerhet av depemokimab mot andra biologiska läkemedel mot svår astma. Resultaten i företagets analyser visar att depemokimab har jämförbar effekt och säkerhet med benralizumab, mepolizumab, dupilumab, tezepelumab, reslizumab och omalizumab.

TLV bedömer att företagets analyser är väl utförda, de är metodologiskt solida och de bygger på relevanta studier. Individdata från de pivotala studierna för depemokimab har använts i företagets ML-NMA och justeringar har genomförts baserat på relevanta effektmödfierare så som ålder, kön, ICS-dos, lungfunktion vid baslinje (FEV₁), OCS-användning, blodeosinofiler och exacerbationshistorik vilka utgör relevanta justeringar för biologiska läkemedel av denna typ. Resultaten visar att det inte var någon signifikant skillnad i relevanta effektmått så som i årlig exacerbationsfrekvens, allvarliga exacerbationer som leder till sjukhusinläggningar och biverkningar (AE) mellan Exdensusur och de andra läkemedlen i företagets analyser, däribland Nucala.

I aktuellt ärende har TLV bedömt att även Dupixent utgör ett relevant jämförelsealternativ till Exdensusur. TLV har tidigare bedömt och utgått ifrån att Dupixent och Nucala har jämförbar effekt (dnr 1733/2019). Vidare bekräftar företagets NMA i aktuell ansökan att Exdensusur även har jämförbar effekt med Dupixent.

Sammantaget bedömer TLV, baserat på företagets indirekta jämförelser samt TLV:s bedömningar i tidigare ärenden avseende läkemedel för svår astma, att Exdensusur har jämförbar effekt med både Nucala och Dupixent för den aktuella patientpopulationen. Detta eftersom det inte finns någon tydlig evidens som talar för att något av läkemedlen skulle vara bättre eller sämre än de andra.

Läkemedelskostnaderna för Exdensusur är lägre än eller i nivå med motsvarande kostnader för Nucala och Dupixent

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaderna för Exdensusur är lägre än eller i nivå med som den för Nucala och Dupixent. TLV har i denna bedömning tagit hänsyn till gällande sidoöverenskommelse för Dupixent.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder (prop. 2001/02:63 s. 44).

TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) beskriver hur TLV anser att en hälsoekonomisk analys bör utformas. Av de allmänna råden framgår att den rekommenderade analysmetoden är kostnadseffektivitetsanalys, främst kostnadsnyttoanalyser med kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) som effektmått. Vid behandlingar som påverkar överlevnaden bör både

livskvalitetsvinst och vunna levnadsår redovisas. Vidare framgår att om läkemedlet som ansökan avser har samma hälsoeffekt som jämförelsealternativet kan en kostnadsminimeringsanalys vara tillräcklig.

Exdensur i jämförelse med Nucala

I företagets kostnadsjämförelse jämförs läkemedelskostnaden för behandling med Exdensur med läkemedelskostnaden för behandling med Nucala och Fasenra. TLV bedömer dock att Fasenra inte utgör ett relevant jämförelsealternativ eftersom läkemedelskostnaderna för behandling med Fasenra är högre än för behandling med Nucala.

Företaget tillämpar en tidshorisont på två år i sin kostnadsjämförelse. I företagets kostnadsjämförelse är läkemedelskostnaden per patient och år för Exdensur lägre än för Nucala och Fasenra. Företaget exkluderar administreringskostnaden för respektive läkemedel eftersom det inte finns någon skillnad mellan behandlingarna i administreringskostnader, då behandlingarna är självadministrerade. Företaget antar att resursanvändning och kostnader för biverkningar är likvärdig mellan behandlingarna.

Ansökt pris för Exdensur är 63 166 kronor (AUP) per förpackning som innehåller en förfylld injektionspenna eller förfylld spruta, i styrkan 100 mg. Den rekommenderade dosen är en injektion var sjätte månad. Läkemedelskostnaderna per patient och år uppgår till 126 332 kronor.

Fastställt pris för Nucala är 9 804 kronor (AUP) för en förpackning som innehåller en förfylld injektionspenna eller förfylld spruta, i styrkan 100 mg. Den rekommenderade dosen är en injektion var fjärde vecka. Läkemedelskostnaderna per patient och år uppgår till 127 452 kronor.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Exdensur, Nucala och Dupixent, baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse. I en kostnadsjämförelse jämförs kostnaden för en viss period mellan två eller flera alternativ där dosering eller andra antaganden kan skilja sig åt.

TLV utgår från företagets kostnadsjämförelse mellan Exdensur och Nucala och gör inga justeringar. Resultatet av kostnadsjämförelse visar att den genomsnittliga läkemedelskostnaden för Exdensur till ansökt AUP understiger den för Nucala till fastställt AUP med 1 120 kronor per patient och år.

Exdensur i jämförelse med Dupixent.

Regionerna och företaget som marknadsför Dupixent har tecknat en sidoöverenskommelse, dnr 3413/2017. Sidoöverenskommelsen innebär att kostnaderna för användning av Dupixent inom läkemedelsförmånerna minskar. TLV har tillfört sidoöverenskommelsen för Dupixent till detta ärende. Av sidoöverenskommelsen framgår att företaget ska betala en återbäring till regionerna motsvarande skillnaden mellan AUP och läkemedlets kostnad efter återbäring. TLV bedömer att uppgiften om kostnad efter återbäring i sidoöverenskommelsen omfattas av sekretess (enligt 30 kap. 23 § OSL). Uppgiften bedöms därför inte kunna lämnas ut till ansökande företag på grund av sekretess (enligt 10 kap. 3 § OSL). Sökanden har således inte tagit del av uppgiften.

TLV:s kostnadsjämförelse beräknas utifrån Dupixents kostnad efter återbäring. I TLV:s kostnadsjämförelse mellan Exdensur och Dupixent utgår TLV från en tidshorisont på tre år

för att fånga skillnader i behandlingskostnader mellan det första behandlingsåret och efterföljande år. TLV diskonterar kostnaderna med tre procent år två och tre.

TLV exkluderar administreringskostnaden för respektive läkemedel då det inte finns någon skillnad mellan behandlingarna. TLV antar att resursanvändning och kostnader för biverkningar är likvärdig mellan behandlingarna.

Dupixent kostnad uppgår till 11 321 kronor (AUP) oavsett styrka och förpackningen innehållande två förfyllda injektionssprutor eller -pennor, i styrkan 200 mg respektive 300 mg. Den rekommenderade doseringen är en startdos om 600 mg (två injektioner om 300 mg), följt av en dos om 300 mg varannan vecka. Behandlingskostnaden per patient och år uppgår till 152 342 kronor under det första behandlingsåret och 147 681 kronor (AUP) följande år.

TLV:s kostnadsjämförelse, med hänsyn tagen till sidoöverenskommelsen för Dupixent, visar att läkemedelskostnaderna för Exdensur är lägre än eller i nivå med kostnaden för Nucala och Dupixent.

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, läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Emil Svanstam. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Marie Löfling och juristen Åsa Levin medverkat.

Staffan Bengtsson

Emil Svanstam

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

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))

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning). Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor. (11 § förmånslagen)

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)