Direktoratet for medisinske produkter

Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Sekukinumab (Cosentyx)

Til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling.

ID2022_122

21.11.2025

Sammendrag

Metode

Metodevurdering av legemiddelet Cosentyx (sekukinumab). Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har vurdert at sekukinumab har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og Europakommisjonen har utstedt indikasjonsutvidelse. For metodevurderingen er det nytte og kostnader av den nye metoden sammenlignet med dagens behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis som er relevant.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2022_122 En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.
Legemiddelfirma	Novartis Norge AS
Preparat	Cosentyx
Virkestoff	Sekukinumab
ATC-kode	L04A C21
Aktuell indikasjon	Sekukinumab er indisert til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling
Virkningsmekanisme	Sekukinumab virker ved å binde seg til og nøytralisere det pro-inflammatoriske proteinet interleukin 17A (IL-17A), som er overaktivt ved hidradenitis suppurativa (HS). Ved å hemme interaksjonen mellom IL-17A og dens reseptor på celler i huden, reduseres frigjøringen av betennelsesfremmende stoffer, noe som demper den betennelsesprosessen som er karakteristisk for HS (1).
Dosering i henhold til preparatomtalen	Anbefalt dose i henhold til preparatomtalen er 300 mg sekukinumab administrert som subkutan injeksjon med innledende dosering i uke 0, 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlig vedlikeholdsdosering. Basert på klinisk respons kan vedlikeholdsdosen økes til 300 mg hver 2. uke. Hver dose på 300 mg gis som én s.c. injeksjon på 300 mg eller 2 s.c. injeksjoner på 150 mg (1). Det understrekes at kostnaden for 300 mg, gitt som én subkutan injeksjon, er den som benyttes i den helseøkonomiske modellen.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☐ Type: Kostnad-per-QALY Nei ☒
Kommentar	DMP har gjennomført en forenklet metodevurdering av sekukinumab basert på innsendt dokumentasjon fra Novartis, metodevurderingen av bimekizumab for samme indikasjon (ID2023_101) og konsultasjon med medisinske fageksperter om blant annet sammenlignbarhet av sekukinumab og bimekizumab. DMP har estimert IKER for sekukinumab ved HS ved å bruke den helseøkonomiske modellen fra metodevurderingen av bimekizumab (ID2023_101), da denne modellen ble vurdert å være bedre egnet enn innsendt modell fra Novartis.

	DMP viser til metodevurdering av bimekizumab (ID2023_101) for mer utfyllende beskrivelse av sykdommen, dagens behandling, foreslåtte start- og stoppkriterier og helseøkonomisk analyse.
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene i analysen. Resultater basert på disse konfidensielle prisene vil fremkomme i et separat dokument som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.

Sykdom

Hidradenitis suppurativa	
Om sykdommen	Hidradenitis suppurativa (HS) er en kronisk inflammatorisk hudsykdom som oppstår på grunn av betennelse i hårsekkene i områder med svettekjertler (2). Sykdommen kjennetegnes av residiverende utbrudd med ømme pussfylte byller, inflammerte noduli/knuter, fistler, komedoner og arrvevdannelse. Sykdommen opptrer hyppigst i områder som armhuler, lysker, området rundt anus og kjønnsorganer og under bryster. Pasientene lider av sårhet, smerter og illeluktende pussekresjon fra de affiserte områdene.
Pasientgrunnlag i Norge	Det er anslått at det er ca. 100 til 300 voksne pasienter i Norge i dag med aktiv moderat til alvorlig HS, som kan være aktuelle for behandling med sekukinumab.
Behandling i norsk klinisk praksis	Tetrasyklin tabletter anbefales ved aktiv moderat HS. Ved uttalte kroniske forandringer med mye arrdannelse, vil det ofte være nødvendig å kombinere legemiddelbehandling med kirurgiske inngrep (2). Kirurgisk behandling er den eneste mulige kurative behandlingen ved HS og vurderes alltid ved moderat og alvorlig sykdom. Behandling med biologisk legemiddel anbefales som andrelinjebehandling ved aktiv moderat til alvorlig HS ved utilstrekkelig effekt og/eller bivirkninger ved bruk av tetrasyklin. Av biologisk behandling er det foreløpig kun adalimumab som er innført til behandling av moderat til alvorlig HS i norsk klinisk praksis (inngår i TNF-BIO anbudet til Sykehusinnkjøp HF). Dersom sekukinumab blir innført til behandling av HS, vil behandlingen bli tatt i bruk for de pasientene som ikke responderer på adalimumab, har mistet respons på adalimumab eller hvor adalimumab er kontraindisert eller av andre grunner ikke kan benyttes.

Helseøkonomisk analyse

DMP har gjort en forenklet vurdering av sekukinumab til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa, HS) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling og adalimumab. Denne forenklede vurderingen er basert på en nylig utredning av tilsvarende metode for samme indikasjon, bimekizumab (3).

DMP vurderte at den helseøkonomiske modellen for bimekizumab var bedre egnet til å beregne kostnadseffektivitet av behandling av HS, ettersom modellstrukturen var mer hensiktsmessig til å kunne gjøre de endringene DMP anså som nødvendig. Dette er nærmere beskrevet i kapittel 2.

Effekten av sekukinumab og bimekizumab ved moderat til alvorlig HS er undersøkt i henholdsvis SUNNY-studiene og BE-HEARD-studiene.

Basert på studier og innspill fra medisinske fageksperter vurderer DMP at, til tross for at det kan være mindre forskjeller i behandlingsrespons på gruppenivå mellom sekukinumab og bimekizumab, samt variasjoner i respons på individnivå, er det ikke grunn til å tro at kostnadseffektiviteten på gruppenivå er betydelig forskjellig mellom behandlingene, gitt samme prisnivå.

Resultatene fra hovedanalysen til DMP er presentert i tabellen under. Beregningene er utført ved bruk av modellen til bimekizumab (ID2023_101), med legemiddelkostnader basert på vedlikeholdsdosen 300 mg hver 4. uke (Q4W) for sekukinumab. Resultater vises per pasient, basert på diskonterte tall og maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen.

	Sekukinumab	SoC	Differanse
Totale kostnader (NOK)	1 077 464	685 662	391 802
Totale QALYs Totale leveår	14,71 20,24	14,53 20,24	0,18 0
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY	2 194 973		

Vurdering av prioriteringskriteriene, budsjettkonsekvenser og usikkerhet ved innføring av den nye metoden

DMPs vurdering av nytte:
Effekt og sikkerhet av sekukinumab ble vurdert i de to identiske fase III-studiene SUNSHINE og SUNRISE («SUNNY-studiene»). Begge var multisenter, randomiserte, dobbeltblindede og placebokontrollerte studier med en behandlingsperiode på 16 uker og forlengelse opptil 52 uker (4). Totalt 1084 voksne med moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (HS) ble inkludert, med sykdomsvarighet over ett år og minst tre abscesser eller noduli i to separate områder.

Pasientene ble randomisert (1:1:1) til en av to doseringsregimer med sekukinumab: 300 mg hver 2. uke (Q2W) eller hver 4. uke (Q4W), eller til placebo (4).

Det primære effektendepunktet var andel pasienter som oppnådde HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) ved uke 16, definert som ≥ 50 % reduksjon i antall abscesser og noduli uten økning i abscesser eller fistler (4). I den samlede analysen oppnådde en statistisk signifikant større andel av pasientene behandlet med sekukinumab Q2W og Q4W HiSCR50 sammenlignet med placebo, med en forskjell på omtrent 11 prosentpoeng (se kapittel 1.1).

DMP mener at nyttegevinsten av sekukinumab vil være omtrent på samme nivå med det som ble estimert for bimekizumab for tilsvarende indikasjon, dvs. en nyttegevinst på 0,18 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med standard støttebehandling (SoC). Sekukinumab gjør at pasienter får en reduksjon i antall inflammatoriske lesjoner, og i modellen antas dette å gi pasientene bedre helserelatert livskvalitet.

De vanligste rapporterte bivirkningene for sekukinumab i SUNSHINE- og SUNRISE-studiene var hodepine, nasofaryngitt, øvre luftveisinfeksjoner og diare (se kapittel 1.3). Bivirkningene var generelt milde til moderate og i tråd med tidligere erfaringer med sekukinumab ved andre inflammatoriske

tilstander. Ingen nye sikkerhetssignaler ble identifisert i pasientpopulasjonen med HS.

DMPs vurdering av ressursbruk:

Legemiddelkostnaden for en måneds behandling med sekukinumab er om lag 20 800 NOK de første 16 ukene, og deretter om lag 10 400 NOK, basert på maksimal AUP uten mva. I den helseøkonomiske analysen er det også inkludert kostnader forbundet med sårbehandling, polikliniske besøk, sykehusinnleggelser og operasjoner.

Gjennomsnittlig totalkostnad for et behandlingsløp med sekukinumab er ca. 1 millioner NOK per pasient (diskontert). Dette er ca. 0,4 millioner NOK mer per pasient sammenlignet med totalkostnadene estimert for behandling med SoC.

DMP har estimert at merkostnad for sekukinumab sammenliknet med SoC basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er omtrent:

2 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)

DMPs vurdering av alvorlighet:

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har i metodevurderingen av bimekizumab (ID2023_101) estimert at voksne pasienter med aktiv moderat til alvorlig HS som behandles med SoC, har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 10 QALY (3).

DMPs vurdering av budsjettvirkninger:

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk sekukinumab ved behandling av moderat til alvorlig HS vil være om lag 21-63 millioner NOK i det første budsjettåret. På grunn av usikkerheten rundt antallet pasienter i Norge, har DMP tatt utgangspunkt i et estimert intervall der 100-308 pasienter forventes å bli behandlet med sekukinumab det første budsjettåret. Beregningene er basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen. Budsjettberegningene er usikre og forenklede.

DMPs vurdering av usikkerhet:

DMP vurderer at den innsendte helseøkonomiske modellen fra Novartis ikke er troverdig til å belyse kostnadseffektiviteten av sekukinumab ved HS. Modellstrukturen er heller ikke fleksibel nok til å kunne gjøre de endringene DMP anser som nødvendige. I denne saken har DMP derfor konkludert med at det er mest hensiktsmessig å bruke modellen i metodevurderingen av bimekizumab (ID2023_101) som grunnlag for å estimere kostnadseffektiviteten til sekukinumab. På grunn av forskjeller i modellstruktur, er det imidlertid ikke mulig å bruke effektestimatene for sekukinumab fra SUNNY-studiene direkte i bimekizumab-modellen. DMP legger derfor til grunn effektestimatene for bimekizumab. DMP utelukker ikke at det kan være mindre forskjeller i behandlingsrespons på gruppenivå mellom sekukinumab og bimekizumab, samt variasjoner i respons på individnivå. Å utforske mindre forskjeller i nytte vil imidlertid være svært ressurskrevende, og vil etter all sannsynlighet ikke gi et sikrere beslutningsgrunnlag, gitt den allerede store usikkerheten i modelleringen. Gitt den betydelige usikkerheten i den helseøkonomiske analysen, spesielt knyttet til modellstruktur og langtidseffekt, vurderer DMP at den beregnede nytten på gruppenivå (målt i QALY) over et livstidsperspektiv, sannsynligvis ikke vil være vesentlig forskjellig for de to legemidlene. DMP mener derfor at en modell basert på behandlingseffekten for et annet, lignende legemiddel, gir et bedre estimat på kostnadseffektiviteten til sekukinumab, enn det som ville vært mulig med Novartis sin

egen modell. Analysen representerer dermed det DMP anser som det beste beslutningsgrunnlaget på nåværende tidspunktet, gitt innsendt dokumentasjon og modell.

Usikkerhet i bimekizumab-modellen er beskrevet i metodevurderingsrapporten (ID2023_101) (3). Denne er særlig knyttet til at helsestadier er modellert basert på prosentvis respons fra baseline, og til estimering av relativ effekt på lang sikt.

I hovedanalysen har DMP lagt til grunn legemiddelkostnad for sekukinumab Q4W som vedlikeholdsdosering, mens preparatomtalen åpner for at doseringen kan økes til Q2W basert på klinisk respons. De medisinske fageksperte som DMP konsulterte påpekte at opptitrering kan være klinisk relevant for pasienter med utilstrekkelig behandlingsrespons, særlig hos pasienter med høyere kroppsmasse. I en scenarioanalyse har DMP økt kostnadene for sekukinumab i samsvar med vedlikeholdsdosering Q2W, men effekten er ikke endret. I SUNNY-studiene ble det ikke vist en effektfordel ved Q2W-dosering sammenlignet med Q4W-dosering på gruppenivå. Scenarioanalysen, som viser en økning i IKER til ca. 5 millioner NOK, kan derfor underestimere potensiell effekt. Scenarioanalysen tar heller ikke hensyn til at doseøkning vil være aktuelt for kun en andel av pasientene i klinisk praksis.

Innholdsfortegnelse

Sammendrag **2**
Metode 2
Sykdom 3
Helseøkonomisk analyse 3
Vurdering av prioriteringskriteriene, budsjettkonsekvenser og usikkerhet ved innføring av den nye metoden 4
Innholdsfortegnelse **7**
Logg **8**
1. Klinisk evidensgrunnlag **10**
1.1 Effekt 11
1.2 Livskvalitet 12
1.3 Sikkerhet 12
1.4 Relativ effekt sekukinumab vs. bimekizumab 13
2. Helseøkonomisk analyse **17**
3. Analyseresultater **22**
3.1 Kostnad-per-QALY analyse 22
3.1.1 Firmaets grunnanalyse 22
3.1.2 DMPs hovedanalyse 22
3.1.3 Analyse av usikkerhet 22
3.1.4 Pris-IKER-kurve 23
3.2 Alvorlighetsgrad og prognosetap 24
4. Budsjettberegninger **25**
4.1 Estimat av antall pasienter aktuell for behandling med sekukinumab ved moderat til alvorlig HS i Norge 25
4.2 Estimat av legemiddelkostnad per pasient 25
4.3 Budsjettkonsekvenser 26
4.3.1 Budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. 26
Referanser **27**
1. Vedlegg A: Kommentarer fra produsent **28**

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	**Dato/antall dager**
Tidspunkt for MT for indikasjonsutvidelsen	26-05-2023
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	18-10-2022
Dokumentasjon mottatt hos DMP	30-05-2025
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	05-05-2025
Saken tildelt saksutreder(e)	03-06-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	27-06-2025
Rapport ferdigstilt	21-11-2025
Total tid hos DMP[1]	174 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	41
Saksbehandlingstid hos DMP[2]	**133 dager**
Herunder[3]:	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	0 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	3 dager

[1] Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.
[2] Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling, fratrukket tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma
[3] Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter og tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e) kan overlappe.

Medisinske fageksperter rekruttert til oppdraget	
Navn	**Tilknytning**
Bronislava Bánová	Helse Vest
Elisabeth Schrumpf	Helse Sør-Øst
Øystein Sandanger	Helse Sør-Øst
Medisinske fageksperter har bidratt med avklaringer av sentrale forutsetninger i analysen (bl.a. sammenlignende behandling, pasientgrunnlag og overførbarhet av studiedata til norsk klinisk praksis). DMP er ansvarlig for rapportens innhold. Medisinske fageksperter har ikke vært involvert i noen konsensusprosess eller hatt noen «peer-review» funksjon ved utarbeidelse av rapporten	

DMP		
Navn	**Rolle i metodevurderingen**	**Stillingstittel**
Celine Gilberg	Utredningsleder	Rådgiver
Martin Arvin Aamodt	Saksutreder	Rådgiver
Håvard Haugnes	Saksveileder	Seniorrådgiver
Kirsti Hjelme	Saksveileder	Seniorrådgiver
Nada Cirovic	Prosessansvarlig	Seniorrådgiver
Anette Grøvan	Har godkjent endelig rapport	Enhetsleder

1. Klinisk evidensgrunnlag

EMA har vurdert at sekukinumab har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og har innvilget markedsføringstillatelse for behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk behandling.

Hovedstudiene som ligger til grunn for EMA sin vurdering er de identiske studiene SUNSHINE og SUNRISE («SUNNY-studiene»). Oversikt over studiene og hovedresultater er oppsummert under.

Tabell 1. Oversikt over innsendte studier relevante for metodevurderingen

SUNSHINE og SUNRISE (pivotale studier)	
Studie ID	NCT03713632/NCT03713619
Design	SUNSHINE- og SUNRISE-studiene var identiske multisenter, randomiserte, placebo-kontrollerte, dobbelblindede fase 3-studier
Studielokasjon	219 primærsteder i 40 land

Populasjon	N= 1084 (610 kvinner og 474 menn)
	
	Viktige inklusjonskriterier:
	- Menn og kvinner ≥ 18 år
	- Diagnose av HS ≥ ett år før baseline
	- Pasienter med moderat til alvorlig HS definert som:
	  ○ Totalt fem eller flere inflammatoriske lesjoner, dvs. abscesser og/eller inflammatoriske noduler som påvirker minst to forskjellige anatomiske områder
	  ○ Daglig bruk av topiske, reseptfrie antiseptiske midler på områdene som er berørt av HS-lesjoner
	
	Viktige eksklusjonskriterier:
	- Totalt antall fistler ≥ 20 ved baseline
	- Enhver annen aktiv hudsykdom eller tilstand som kan påvirke vurderingen av HS.
	
	Pasienter som tidligere ble behandlet med TNF-α-hemmere eller var på en stabil dose av utvalgte antibiotika (antibiotikastratum; tetracyklin opptil 500 mg to ganger daglig, minocyklin opptil 100 mg to ganger daglig, eller doksycyklin opptil 100 mg to ganger daglig) var kvalifisert for inkludering.

Intervensjon	Randomisert (1:1:1) til å motta sekukinumab 300 mg hver 2. uke (Q2W), sekukinumab 300 mg hver 4. uke (Q4W) eller placebo.
Komparator	Placebo
Primært endepunkt	Klinisk respons for hidradenitis suppurativa ved uke 16, definert som en reduksjon i antall abscesser og inflammatoriske knuter (AN) med 50 % eller mer uten økning i antall abscesser eller drenerende fistler sammenlignet med baseline (HiSCR50).
Viktige sekundære og eksplorative endepunkter	• Gjennomsnittlig prosentvis endring fra baseline i antall abscesser og inflammatoriske knuter ved uke 16. • Andelen pasienter med oppblussinger over 16 uker. • Andelen pasienter ved uke 16 med en reduksjon på 30 % eller mer og en reduksjon på to enheter eller mer fra baseline i pasientens globale vurdering av hudsmerte på en kontinuerlig numerisk vurderingsskala (NRS30). • Pasientrapporterte utfall (PROs) ble vurdert som forhåndsdefinerte utforskende endepunkter og inkluderte Dermatology Life Quality Index (DLQI) og EQ-5D VAS.

Observasjonstid	Hele studieperioden besto av en placebo-kontrollert behandlingsperiode fra studiestart (uke 0) til uke 16 (behandlingsperiode én), en langtidsbehandlingsperiode til uke 52 (behandlingsperiode to), og en oppfølgingsperiode til uke 60.
Datakutt	Ifølge informasjon fra clinicaltrials.gov ble SUNRISE studien avsluttet 19.07.2022 og SUNSHINE studien avsluttet 26.07.2022
Ligger studien til grunn for EMA sin vurdering av markedsføringstillatelse?	Ja

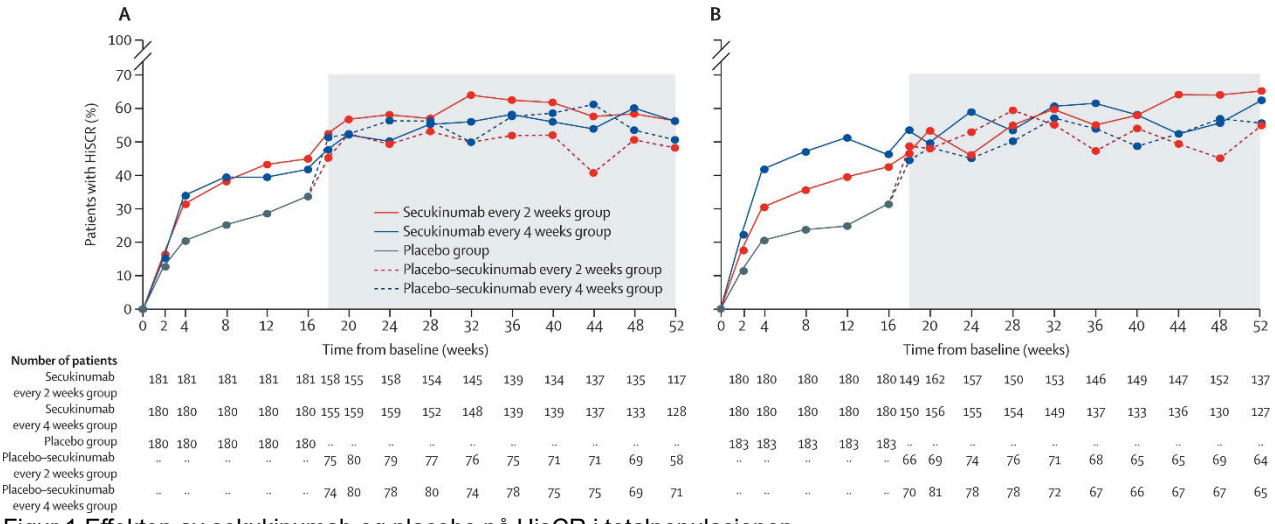
1.1 Effekt

Det primære effektendepunktet i begge studiene var andelen pasienter som oppnådde HiSCR50 ved uke 16.

I SUNSHINE-studien ble HiSCR50 oppnådd av signifikant flere pasienter i sekukinumab-gruppen med behandling hver 2. uke (82 [45 %] av 181 pasienter) sammenlignet med placebogruppen (61 [34 %] av 180 pasienter; OR 1,8 [95 % KI 1,1–2,7]; p=0,0070) (4). Det var imidlertid ingen statistisk signifikant forskjell i responsandeler mellom sekukinumab-gruppen med behandling hver 4. uke (75 [42 %] av 180 pasienter) og placebogruppen (OR 1,5 [1,0–2,3]; p=0,042).

I SUNRISE-studien ble HiSCR50 oppnådd av signifikant flere pasienter i sekukinumab-gruppen, både med behandling hver 2. uke (76 [42 %] av 180 pasienter; OR 1,6 [1,1–2,6]; p=0,015) og med behandling hver 4. uke (83 [46 %] av 180 pasienter; OR 1,9 [1,2–3,0]; p=0,0022) sammenlignet med placebogruppen (57 [31 %] av 183 pasienter) (4). Pasientenes respons ble opprettholdt frem til slutten av studiene ved uke 52. Effektresultatene er oppsummert i Figur 1.

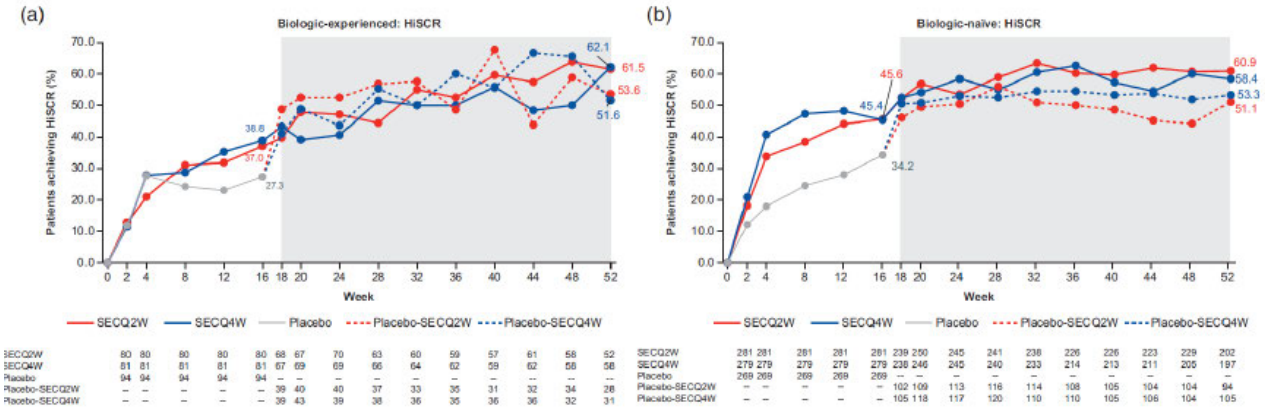
Behandlingseffekten er vurdert av CHMP som moderat/relativt beskjeden, men klinisk relevant (5): *"The magnitude of the treatment effect (about 11 percentage points for both regimens vs. placebo in the pooled data) can be considered quite modest. Recognising the inherent difficulties in indirect comparison of studies, the treatment effect of secukinumab may be somewhat smaller than observed in the previously conducted adalimumab studies. However, when contextualised with the dearth of currently available therapies, the observed effect is still considered clinically meaningful by the CHMP."*



Figur 1 Effekten av sekukinumab og placebo på HisCR i totalpopulasjonen.

I en samlet post-hoc analyse oppnådde biologisk naive pasienter signifikant høyere andel HiSCR50 ved uke 16 sammenlignet med placebo i både Q2W- (45,6 % vs. 34,2 %; OR 1,64; [95 % KI 1,15–2,33]; p=0,006) og QW4-gruppen (45,4 % vs. 34,2 %; OR 1,61; [95 % KI 1,13–2,29]; p=0,008) (6).

Hos pasienter med tidligere biologisk behandling (~23,5 % av pasientene totalt) var responsratene lavere, og forskjellene mot placebo nådde ikke statistisk signifikans (Q2W: 37,0 % vs. 27,3 %; OR 1,60; [95 % KI 0,83-3,08]; p=0,17; Q4W: 38,8 % vs. 27,3 %; OR 1,67; [95 % KI 0,86-3,22]; p=0,13) (6). Resultatene for HiSCR50 for både biologisk-erfarne (a) og biologisk-naive (b) pasienter, fra baseline til uke 52 i SUNRISE- og SUNSHINE-studiene samlet, er oppsummert i figuren under.



Figur 2 Resultatene for HiSCR50 for både biologisk-erfarne (a) og biologisk-naive (b) pasienter, fra baseline til uke 52 i SUNRISE- og SUNSHINE-studiene samlet

1.2 Livskvalitet

Pasienter med moderat til alvorlig HS opplever en omfattende sykdomsbyrde som påvirker livskvaliteten betydelig. Tilstanden er kronisk, smertefull og preget av residiverende byller, abscesser og fistler, ofte i både intime og synlige områder. Det absolutte prognosetapet (APT) i metodevurderingen for bimekizumab ble estimert til ca. 10 QALY, som også forventes for sekukinumab.

Dokumentasjonen fra Novartis indikerer at behandling med sekukinumab bidrar i gjennomsnitt til en reduksjon i sykdomsaktivitet, målt ved redusert antall betennelsesknuter (kuler), abscesser (byller) og lesjoner som kan lekke puss. I den helseøkonomiske analysen legger DMP til grunn at redusert sykdomsaktivitet gir pasientene høyere livskvalitet.

1.3 Sikkerhet

EMA har gjennom prosedyren for innvilgelse av markedsføringstillatelse vurdert at sikkerhetsprofilen til sekukinumab er akseptabel sett opp mot forventet nytte. En direkte sikkerhetssammenligning mellom sekukinumab og placebo ble evaluert i opptil 16 uker. Forekomsten av behandlingsrelaterte bivirkninger i denne perioden var lik mellom sekukinumab-gruppene (65,1 % og 64,4 % for Q2W og Q4W) og placebogruppen (65,0 %) (5). Det var ingen vesentlige forskjeller i frekvens eller klinisk betydning av bivirkninger mellom Q2W og Q4W. De fleste bivirkningene var ikke alvorlige (ca. 98 %), milde til moderate (ca. 97 %) og førte ikke til seponering av legemidlet (ca. 99 %).

De hyppigst rapporterte behandlingsrelaterte bivirkningene var innen kategorien infeksjoner, med lignende forekomst i sekukinumab-gruppene (30,7 % vs. 30,6 %) og placebo (31,7 %) (5). De vanligste bivirkningene var hodepine (10,4 %), neseslimhinnebetennelse (8,0 %) og forverring av hidradenitis (5,1 %).

Ved analyse av hele 52-ukers datasettet ble det ikke identifisert nye sikkerhetssignaler ved langvarig bruk av sekukinumab (5). Sikkerhetsprofilen var lik den 16 ukers behandlingsperioden. Den totale forekomsten av behandlingsrelaterte bivirkninger var 83,9 % i SUNRISE og 80,8 % i SUNSHINE. Som rapportert ved uke 16, var de vanligste behandlingsrelaterte bivirkningene (>5 %) over hele studieperioden hodepine, forverring av hidradenitis, neseslimhinnebetennelse, diaré og øvre luftveisinfeksjon, med lignende frekvenser mellom Q2W og Q4W. Sikkerhetsprofilen til sekukinumab ved behandling av HS samsvarer med den som er observert for de andre godkjente indikasjonene. For ytterligere informasjon henvises det til preparatomtalen for sekukinumab (1).

1.4 Relativ effekt sekukinumab vs. bimekizumab

Studiepopulasjonene i SUNNY-studiene og BE HEARD-studiene, for henholdsvis sekukinumab og bimekizumab, hadde en sammenlignbar fordeling i HURLEY-stadier ved baseline, med flest pasienter i stadium II. Det er imidlertid noe flere pasienter i det mer alvorlige stadium III, samt flere med rapporterte abscesser og noduler i BE HEARD-studiene. Dette kan tyde på at pasientene i BE HEARD hadde en noe større sykdomsbyrde ved baseline. Det er viktig å merke seg at BE HEARD-studiene hadde et krav om at pasientene måtte være i Hurley stadium II eller III, mens SUNNY-studiene ikke hadde dette kravet. Derfor inkluderte SUNNY-studiene en liten andel pasienter i Hurley stadium I (ca. 4 %). Variabler som sykdomsvarighet, alder, kjønnsfordeling (flest kvinner), røykevaner og BMI var sammenlignbare mellom studiene. Tabell 2 og 3 under oppsummerer pasientkarakteristika fra henholdsvis SUNNY- og BE HEARD-studiene.

Tabell 2 Baseline pasientkarakteristika i SUNSHINE og SUNRISE (4).

	SUNSHINE (n=541)			SUNRISE (n=543)		
	Secukinumab every 2 weeks group (n=181)	Secukinumab every 4 weeks group (n=180)	Placebo group (n=180)	Secukinumab every 2 weeks group (n=180)	Secukinumab every 4 weeks group (n=180)	Placebo group (n=183)
Age, years	37·1 (12·5)	35·7 (11·7)	35·5 (10·8)	37·3 (11·5)	35·5 (11·4)	36·2 (11·3)
Age group, years						
<30	58 (32%)	69 (38%)	51 (28%)	52 (29%)	60 (33%)	57 (31%)
30 to <40	56 (31%)	45 (25%)	70 (39%)	48 (27%)	61 (34%)	65 (36%)
40 to <65	64 (35%)	63 (35%)	58 (32%)	77 (43%)	57 (32%)	59 (32%)
≥65	3 (2%)	3 (2%)	1 (1%)	3 (2%)	2 (1%)	2 (1%)
Sex						
Female	102 (56%)	100 (56%)	102 (57%)	98 (54%)	103 (57%)	105 (57%)
Male	79 (44%)	80 (44%)	78 (43%)	82 (46%)	77 (43%)	78 (43%)
Race, n (%)						
White	145 (80%)	146 (81%)	139 (77%)	133 (74%)	139 (77%)	143 (78%)
Black or African American	15 (8%)	10 (6%)	12 (7%)	18 (10%)	19 (11%)	12 (7%)
Asian	19 (11%)	23 (13%)	24 (13%)	16 (9%)	16 (9%)	19 (10%)
Other or not reported	2 (1%)	1 (1%)	5 (3%)	13 (7%)	6 (3%)	9 (5%)
Body mass, kg						
<90	82 (45%)	80 (44%)	83 (46%)	86 (48%)	89 (49%)	92 (50%)
≥90	99 (55%)	100 (56%)	97 (54%)	94 (52%)	91 (51%)	91 (50%)
BMI, kg/m²	32·6 (7·9; n=181)	32·8 (7·9; n=179)	32·0 (7·1; n=180)	31·9 (7·8)	32·0 (7·5)	31·4 (7·4)
Smoking status						
Current smokers	95 (53%)	96 (53%)	101 (56%)	97 (54%)	90 (50%)	106 (58%)
Former smokers	26 (14%)	28 (16%)	30 (17%)	32 (18%)	25 (14%)	24 (13%)
Hurley stage						
I	7 (4%)	10 (6%)	8 (4%)	6 (3%)	6 (3%)	3 (2%)
II	104 (58%)	107 (59%)	121 (67%)	92 (51%)	106 (59%)	110 (60%)
III	70 (39%)	63 (35%)	51 (28%)	82 (46%)	68 (38%)	70 (38%)
Time since hidradenitis suppurativa diagnosis, years	7·4 (8·0)	6·6 (6·7)	7·5 (7·0)	7·1 (7·0; n=180)	8·2 (8·4; n=180)	7·0 (6·7; n=182)
Abscess and inflammatory nodule count	12·9 (9·6)	12·6 (8·4)	12·8 (8·2)	13·9 (9·9)	13·3 (8·8)	12·8 (8·5)
Inflammatory nodule count	10·1 (7·8)	9·9 (7·6)	10·1 (7·0)	10·0 (7·7)	10·4 (7·6)	9·6 (6·8)
Abscess count	2·9 (4·3)	2·7 (4·0)	2·7 (3·8)	3·9 (5·4)	2·9 (4·1)	3·2 (5·0)
Draining fistulae count	2·9 (3·4)	2·5 (3·5)	2·4 (3·2)	3·0 (3·6)	2·5 (3·5)	2·6 (3·2)
Numeric rating scale pain	4·5 (2·5; n=163)	4·2 (2·5; n=163)	4·3 (2·5; n=162)	4·8 (2·4; n=166)	4·6 (2·5; n=163)	4·7 (2·4; n=166)
Previous surgery for hidradenitis suppurativa	71 (39%)	73 (41%)	72 (40%)	78 (43%)	70 (39%)	78 (43%)
Previous exposure to systemic biologics	44 (24%)	39 (22%)	46 (26%)	36 (20%)	42 (23%)	48 (26%)
Previous exposure to systemic antibiotics	146 (81%)	149 (83%)	150 (83%)	151 (84%)	152 (84%)	151 (83%)
Concomitant antibiotic therapy	26 (14%)	25 (14%)	18 (10%)	18 (10%)	21 (12%)	19 (10%)

Data are n (%) or mean (SD). Due to rounding, some percentages do not summate to 100%.

Table 1: **Baseline demographic and disease characteristics in the SUNSHINE and SUNRISE trials**

Tabell 3 Baseline pasientkarakteristika i BE HEARD I og BE HEARD II (7).

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Bimekizumab 320 mg every 2 weeks* (n=289)	Bimekizumab 320 mg every 4 weeks (n=144)	Placebo (n=72)	Bimekizumab 320 mg every 2 weeks* (n=291)	Bimekizumab 320 mg every 4 weeks (n=144)	Placebo (n=74)
Demographics						
Age, years	36·0 (26·0–46·0)	35·0 (27·0–45·0)	33·5 (26·0–46·0)	35·0 (27·0–45·0)	33·0 (26·0–42·5)	37·0 (28·0–47·0)
Age group, years						
<40 years	174 (60%)	93 (65%)	45 (63%)	180 (62%)	97 (67%)	46 (62%)
40 years to <65 years	109 (38%)	50 (35%)	26 (36%)	107 (37%)	45 (31%)	24 (32%)
≥65 years	6 (2%)	1 (<1%)	1 (1%)	4 (1%)	2 (1%)	4 (5%)
Sex						
Female	176 (61%)	98 (68%)	44 (61%)	150 (52%)	77 (54%)	31 (42%)
Male	113 (39%)	46 (32%)	28 (39%)	141 (48%)	67 (46%)	43 (58%)
Body weight, kg	97·2 (25·4)	102·7 (24·7)	94·6 (24·8)	95·4 (24·2)	95·3 (22·0)	100·3 (23·7)
BMI, kg/m²	33·4 (8·3)	35·4 (8·1)	32·4 (7·8)	32·0 (8·0)	32·2 (7·5)	33·8 (8·7)
Smoking status						
Current	127 (44%)	53 (37%)	37 (51%)	134 (46%)	73 (51%)	38 (51%)
Former†	43 (15%)	28 (19%)	7 (10%)	49 (17%)	14 (10%)	10 (14%)
Race						
White	233 (81%)	105 (73%)	55 (76%)	232 (80%)	119 (83%)	64 (86%)
Black	41 (14%)	21 (15%)	8 (11%)	22 (8%)	13 (9%)	5 (7%)
Asian	2 (<1%)	3 (2%)	3 (4%)	22 (8%)	7 (5%)	5 (7%)
Previous use of biological therapy‡	76 (26%)	31 (22%)	19 (26%)	41 (14%)	16 (11%)	10 (14%)
Baseline disease characteristics						
Disease duration, years	5·7 (3·1–12·0)	5·6 (2·6–11·9)	8·7 (4·5–15·4)	4·9 (2·1–10·4)	4·2 (1·9–7·8)	4·8 (1·3–12·3)
Abscess and inflammatory nodule count	15·3 (13·5)	17·8 (25·3)	15·0 (11·9)	16·7 (15·5)	17·6 (15·4)	13·9 (7·8)
Abscess count	3·7 (6·1)	4·5 (8·4)	2·9 (6·6)	3·3 (5·9)	3·5 (5·0)	2·4 (2·8)
Inflammatory nodule count	11·6 (11·4)	13·3 (22·4)	12·2 (10·0)	13·4 (12·2)	14·1 (13·3)	11·4 (6·7)
Draining tunnel count	4·0 (4·9)	3·8 (4·9)	3·2 (4·0)	3·6 (4·0)	2·8 (3·1)	3·5 (3·7)
Hurley stage						
II	149 (52%)	71 (49%)	34 (47%)	177 (61%)	89 (62%)	45 (61%)
III	140 (48%)	73 (51%)	38 (53%)	114 (39%)	55 (38%)	29 (39%)
DLQI total score	11·5 (6·6)	12·8 (7·6)	12·4 (8·0)	10·6 (6·5)	10·5 (7·0)	11·9 (6·1)
Concomitant antibiotic use	27 (9%)	8 (6%)	5 (7%)	30 (10%)	10 (7%)	6 (8%)
HSSDD worst skin pain score	5·5 (2·5)	5·9 (2·6)	6·0 (2·5)	5·3 (2·4)	5·3 (2·5)	5·0 (2·4)

Data are median (IQR), mean (SD), or n (%). Percentages might not add up to 100% due to rounding. DLQI=Dermatology Life Quality Index. HSSDD=hidradenitis suppurativa symptom daily diary. *Data were pooled for all patients randomly assigned to bimekizumab 320 mg every 2 weeks for the first 16 weeks. †Patients were included in the former smoker category if they had been a smoker at any previous point. ‡A full list of excluded prior biological agents is shown in appendix 2 (pp 43–45, 167–169).

Table 1: **Baseline demographics and disease characteristics in BE HEARD I and II**

Samtidig antibiotikabruk var også sammenlignbar mellom studiene. Det er verdt å merke seg at BE HEARD-studiene krevde dokumentert utilstrekkelig respons på tidligere antibiotikabehandling, noe som ikke var et krav i SUNNY-studiene. Andelen med tidligere antibiotikabruk i SUNNY-studiene var derimot høy (over 80 %) og denne forskjellen ventes derfor ikke å ha vesentlig innvirkning på sammenlignbarheten mellom studiene.

De to studiene har tilsvarende design og endepunkt, men BE HEARD-studiene undersøkte flere doseringsregimer. Pasientene ble randomisert 2:2:2:2 til enten bimekizumab Q2W, Q4W, eller Q2W som senere gikk over til Q4W, samt placebo frem til uke 16, hvoretter pasientene på placebo ble overført til bimekizumab Q2W. I SUNNY studiene ble pasientene randomisert 1:1:1 til sekukinumab Q2W, Q4W eller placebo. Placebogruppen byttet til sekukinumab Q2W eller Q4W etter uke 16.

Når det gjelder tidligere biologisk behandling, var andelen noe lavere i BE HEARD-studiene (11–26 %) sammenlignet med SUNNY-studiene (24–26 %). Dette kan ha betydning for behandlingsrespons, da fagekspertene har påpekt at pasienter med tidligere behandling med biologiske legemidler kan ha en høyere grad av behandlingsresistens eller refraktær sykdom. Dette henger sammen med at biologisk-erfarne pasienter generelt har en større sykdomsbyrde.

Oppsummert er det noen forskjeller i sykdomsbyrde ved baseline og tidligere bruk av biologiske behandlinger hos studiepasientene i SUNNY- og BE HEARD-studiene, og det er ikke kjent i hvilken retning summen av disse forskjellene kan ha påvirket effektresultatene.

Bimekizumab og sekukinumab skiller seg dessuten noe i anbefalt oppstartsdosering: Bimekizumab gis hver 2. uke frem til uke 16, deretter hver 4. uke. Sekukinumab gis ukentlig i 5 uker, deretter hver 4. uke. EMA har også godkjent en mulighet for doseøkning av sekukinumab til hver 2. uke, noe som ikke var undersøkt i studiene. Begge administreres subkutant.

Sekukinumab og bimekizumab brukes til flere andre overlappende indikasjoner i dag, og er plassert i samme anbudskonkurranser hos Sykehusinnkjøp HF (aksial spondylartritt, psoriasisartritt og psoriasis).

DMP har konferert med medisinske fageksperter om effektstørrelsen av sekukinumab sammenlignet med bimekizumab for behandling av de aktuelle pasientene. Fagekspertene påpeker at bimekizumab kan være noe mer effektivt enn sekukinumab. To av fagekspertene forklarer samtidig at de forventede effektene sannsynligvis vil være i samme størrelsesorden. De fremhever også at sekukinumab kan ha en gunstigere bivirkningsprofil, muligens som følge av en smalere virkningsmekanisme sammenlignet med bimekizumab. Sekukinumab hemmer IL-17A mens bimekizumab hemmer både IL-17A og IL-17F. En tredje fagekspert mener imidlertid at behandlingene ikke nødvendigvis er direkte sammenlignbare med hensyn til effektstørrelse.

DMP utelukker ikke at det kan være mindre forskjeller i behandlingsrespons på gruppenivå mellom sekukinumab og bimekizumab, samt variasjoner i respons på individnivå. Gitt usikkerheten i den helseøkonomiske analysen, særlig når det gjelder modellstruktur og langtidseffekt, vurderer DMP imidlertid at nytten (målt i QALY) av livslang behandling med sekukinumab trolig ikke vil avvike vesentlig fra den beregnede nytten for bimekizumab på gruppenivå.

2. Helseøkonomisk analyse

DMP har gjort en forenklet vurdering av sekukinumab til behandling av moderat til alvorlig HS, da DMP nylig har utredet en tilsvarende metode: bimekizumab (Bimzelx) ID2023_101 til behandling av moderat til alvorlig HS (3). DMP vurderer at den helseøkonomiske modellen for bimekizumab er bedre egnet til å beregne kostnadseffektiviteten av behandling av moderat til alvorlig HS, ettersom modellstrukturen er bedre egnet til å kunne gjøre de endringene DMP vurderer er nødvendige.

Resultatene fra analysen skal belyse prioriteringskriteriene nytte og ressursbruk, og ligger til grunn i beregningen av alvorlighet av moderat til alvorlig HS.

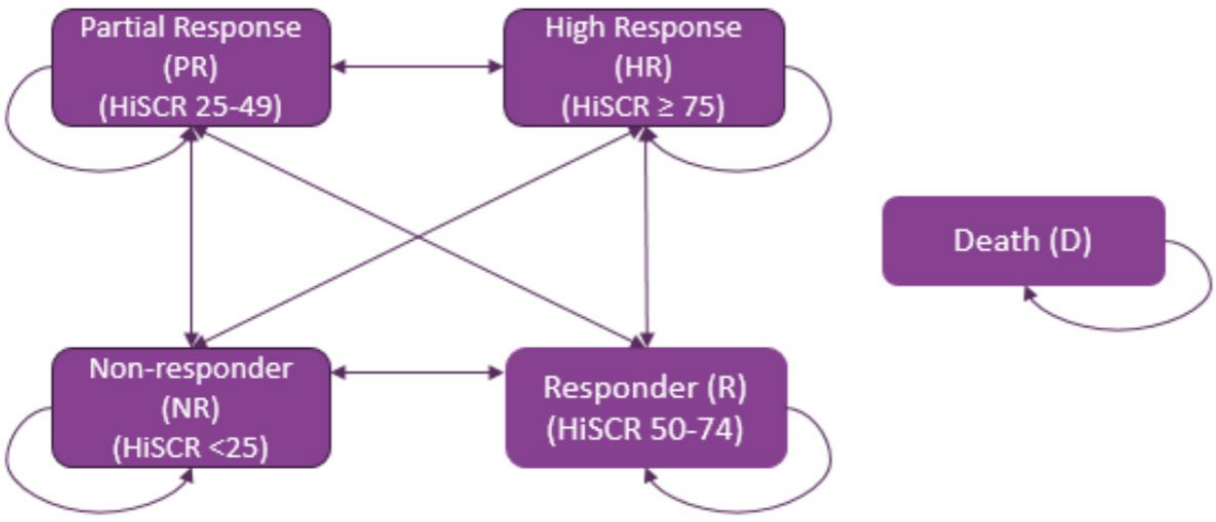
Under følger en kort beskrivelse av den innsendte helseøkonomiske analysen for sekukinumab fra Novartis, og DMPs vurdering av denne.

Innsendt helseøkonomisk modell og DMPs vurdering

Modellstruktur
Den innsendte helseøkonomiske analysen fra Novartis er en form for forenklet Markov-modell. Modellen (se Figur 3) består av fem helsetilstander som representerer en kategorisering av prosentvis endring fra baseline sykdomsbyrde, basert på primærendepunktet (HiSCR) i SUNNY-studiene:

- High responders (HR): HiSCR ≥75%
- Responders (R): HiSCR 50-74%
- Partial Responders (PR): HiSCR 25-49%
- Non-Responders (NR): HiSCR <25%
- Death (D)

Novartis presenterer følgende skjematiske fremstilling av modellen i sin innsendte dokumentasjon.



Figur 3: Helseøkonomisk modell

Tabell 4. Hovedtrekk ved den helseøkonomiske modellen

Tema	Beskrivelse
Modelltype	Forenklet Markov-modell
Halvsykluskorrigering	Ja
Sykluslengde	4 uker
Diskonteringsrate	4 % for både helsegevinster og kostnader de første 39 år, 3 % fra 40 til 74 år og 2 % etter 75 år.
Perspektiv	Utvidet helsetjenesteperspektiv
Tidshorisont	Livstid

DMP vurderer at modellstrukturen har flere svakheter.

For det første bør definerte helsetilstander være relativt heterogene med hensyn til livskvalitet og kostnader, dvs. pasienter i en definert helsetilstand bør være relativt like hverandre. Sykdomsstadier basert på prosentvis respons fra baseline er derfor ikke en god måte å definere helsetilstander på, da de i seg selv sier lite om pasientenes faktiske helsetilstand dersom det er heterogenitet i pasientpopulasjonen ved baseline. I den innsendte modellen kan pasienter med en mindre prosentvis bedring fra baseline ha større sykdomsbyrde og samtidig en større absolutt bedring i sin helse, sammenlignet med pasienter med større prosentvis bedring fra baseline.

For det andre stemmer den skjematiske beskrivelsen av den innsendte modellen dårlig overens med den faktiske modellens funksjonalitet. Modellen bruker ikke overgangssannsynligheter for å estimere andelene som til enhver tid vil befinne seg i de forskjellige helsetilstandene, men bruker faste proporsjoner (prosenter). For de første 16 ukene, brukes observerte proporsjoner fra SUNNY-studiene (samlet) i begge behandlingsarmer. For intervensjonsarmen brukes deretter observerte proporsjoner fra SUNNY-studiene opp til uke 52. Etter 52 uker antas faste proporsjoner for fremtiden i denne armen, dvs. responsandelen som ble oppnådd i uke 52 antas å fortsette. I placebo-armen derimot, flyttes alle pasientene til «ingen respons» direkte etter uke 16 i den opprinnelige modellen, og forblir der ut tidshorisonten. Videre vil pasienter som avslutter behandling med sekukinumab, gå til et eget «off treatment»-helsestadie, hvor Novartis antar at alle pasienter mister responsen (HiSCR<25), i likhet med SoC-armen. Det er med andre ord ingen overgangssannsynligheter mellom helsetilstandene slik det fremstilles skjematisk. De eneste overgangssannsynlighetene som brukes i modellen er død (generell bakgrunnsmortalitet) og behandlingsavslutning per syklus.

Seponering og opptitrering i intervensjon-armen
I den innsendte modellen antar Novartis at pasientandelen som ikke oppnår HiSCR ≥ 25 % ved uke 16, avslutter behandling og flyttes til helsestadiet HiSCR < 25 % (tilsvarende SoC-armen). Pasientandelen som oppnår delvis respons (HiSCR 25 - 49 %) med sekukinumab ved uke 16, får oppjustert doseringen til sekukinumab Q2W. Pasienter som ikke oppnår HiSCR > 50 % etter 16 uker med opptitrert dose, avslutter behandling og flyttes til HiSCR < 25 % ut tidshorisonten.

Modellering av opptitrering innebærer at en pasientgruppe med delvis respons (HiSCR 25 - 49 %) på Q4W behandling ved uke 16 opptitreres til Q2W-regime i intervensjons-armen. Disse pasientene tildeles deretter den gjennomsnittlige behandlingseffekten observert for hele Q2W-populasjonen fra SUNNY-studiene, uavhengig av HiSCR-nivå. DMP vurderer at en slik modellering vil føre til en systematisk overestimering av behandlingseffekt for denne gruppen. Pasienter med begrenset respons på Q4W vil være en selektert populasjon som har lavere sannsynlighet for å oppnå samme responsnivå på Q2W-dosering som totalpopulasjonen.

Opptitrering fra Q4W til Q2W ble ikke undersøkt i SUNNY-studiene. Resultatene fra SUNNY-studiene viser at Q2W-armen oppnår sammenlignbar effekt med Q4W-armen, noe som tilsier at det på populasjonsnivå ikke foreligger vesentlige effektforskjeller mellom doseregimene. EMA konkluderte med at det ikke forelå dokumentasjon som demonstrerte en effektfordel ved Q2W-dosering sammenlignet med Q4W-dosering i SUNNY-studiene (5). Likevel ble en opptitreringsstrategi for pasienter med utilstrekkelig respons inkludert i preparatomtalen, i tråd med tilsvarende strategi som allerede er etablert for flere andre indikasjoner for sekukinumab. Rasjonale for opptitrering ble begrunnet med at HS-pasienter generelt har høyere kroppsvekt enn pasienter med psoriasis, noe som kan føre til raskere clearance av legemiddelet.

Ifølge innspill fra de medisinske fagekspertene som DMP har konsulert, basert på erfaringer med sekukinumab i andre pasientgrupper (f.eks. psoriasisartritt), kan opptitrering være relevant å forsøke for pasienter med ingen eller kun delvis respons i klinisk praksis, før eventuell seponering av behandling vurderes. Fagekspertene påpeker at oppjustering særlig bør vurderes i sammenheng med kroppsmasse, hvor pasienter med høyere kroppsvekt kan ha nytte av opptitrering. En fagekspert viste også til data som indikerer en trend i SUNNY-studiene, der pasienter med alvorlig HS, høyere andel tidligere biologisk behandling og flere HS-relaterte kirurgiske inngrep, brukte relativt lenger tid på å respondere og viste noe bedre effekt ved Q2W doseregime, sammenlignet med Q4W (8). DMP bemerker at denne publikasjonen er basert på en post-hoc analyse, altså ikke forhåndsdefinert som del av de opprinnelige SUNNY-studiene. Dette begrenser analysens styrke til å underbygge kausale sammenhenger og øker risikoen for seleksjons- eller fortolkningsbias. Resultatene bør derfor tolkes som hypotesegenerende, snarere enn bekreftende.

DMP anerkjenner at opptitrering av sekukinumab kan være klinisk relevant for enkelte pasienter i norsk klinisk praksis, særlig hos pasienter med utilstrekkelig respons og høyere kroppsmasse. DMP har derfor gjennomført en scenarioanalyse der hele pasientpopulasjonen modelleres med opptitrering til Q2W, se kapittel 3.1.3.

Langtidseffekt
Det ble i SUNNY-studiene observert en HiSCR ≥ 50% hos om lag 1/3 av pasientene i placebo-armen. Denne observerte bedringen i placebo-armen kan ha flere, sammenfallende forklaringer. SUNNY-studienes primærendepunkt teller kun pasienter som blir bedre, ikke verre. Det oppstår da en ensidig skjevhet (*eng. directional bias*) i resultatene. Dersom en andel pasienter blir bedre vil dette kunne fremstå som en bedring basert på endepunktet, selv om pasienter i snitt blir verre. HS er en fluktuerende sykdom hvor pasienter over tid vil oppleve perioder med mer eller mindre plager, så man forventer å se at en andel pasienter blir bedre sammenlignet med baseline. Det kan også oppstå en effekt kalt regresjon-mot-gjennomsnittet, når inklusjonskriterier krever at sykdomsbyrden ligger over en fastsatt grense. Dersom grensen er over pasientenes representative sykdomsbyrde, vil snittverdien gå ned ved gjentatte målinger. Til slutt kan det også oppstå placebo- og Hawthorne-effekter, som påvirker sykdomsbyrden til pasientene. Alle de nevnte effektene vil påvirke både intervensjons- og placebo-armene i studiene. Novartis gjør imidlertid svært forskjellige antagelser i de modellerte behandlingsarmene, som gjør at man får en svært ubalansert sammenligning. I den opprinnelige innsendelsen til Novartis var det gjort en antagelse om at responsandelene i placebo-armen observert i SUNNY-studien gikk tilbake til ingen respons (HiSCR < 25%) umiddelbart etter uke 16. Dette fjerner placebo-responsen, men fjerner også regresjon-mot-gjennomsnittet, som ikke bør fjernes da det risikerer å tillegge pasientene en kunstig høy sykdomsbyrde over tid. Novartis gjør imidlertid ikke tilsvarende antagelse for intervensjonsarmen for å fjerne placebo-effekten, hvor de da antar at all forbedring skyldes behandling, og ingen naturlig svingning i sykdomsbyrden, placebo-effekt eller regresjon-mot-gjennomsnittet. Fremgangsmetoden gjør at man går fra en balansert relativ behandlingseffekt (HiSCR ≥ 50% ved uke 16) på om lag 11,5% til en svært ubalansert relativ behandlingseffekt på om lag 43,9%.

Tidlig i saksutredningen påpekte DMP ovenfor Novartis at modellering av langtidseffekt for begge armene var en antagelse DMP ikke ville akseptere. For å imøtekomme DMPs kritikk har Novartis levert en oppdatert analyse hvor pasienter i SoC-armen gradvis flyttes fra den respons-tilstanden de oppnådde i uke 16, til «no response» (HiSCR < 25%). Tilsvarende antagelser er imidlertid ikke gjort for pasienter i sekukinumab-armen. Dette medfører manglende konsistens i både antagelser og struktur mellom intervensjons- og placebo-armen i modellen. I den tidligere utredningen av bimekizumab for tilsvarende indikasjon gjorde DMP en kalibrering av overgangssannsynligheter i SoC-armen for å matche placeboarmen i studien PIONEER II (adalimumab for HS) (3). Tilsvarende tilpasning av innsendt modell for sekukinumab er ikke mulig da modellen bruker faste respons-andeler, ikke overgangssannsynligheter.

Antagelser om sykdomsutvikling i SoC-armen over tid har stor betydning for estimert kostnadseffektivitet og alvorlighet.

Forenklet analyse
Overordnet vurderer DMP at den innsendte modellen fra Novartis er lite egnet til å estimere kostnadseffektiviteten av sekukinumab til behandling av HS, og medfører stor usikkerhet i modellert sykdomsbyrde, nyttegevinst og kostnader.

Modellstrukturen er ikke tilstrekkelig fleksibel til å gjennomføre de endringene DMP anser som nødvendige.

DMP har tidligere utredet bimekizumab for tilsvarende indikasjon (ID2023_101). Selv om bimekizumab-modellen lider av flere av de samme problemene som sekukinumab-modellen, var justeringer for sykdomsprogresjon mulig i modellen til bimekizumab, grunnet en mer fleksibel modellstruktur og bruk av overgangssannsynligheter.

I denne saken har DMP derfor konkludert med at det er mest hensiktsmessig å bruke bimekizumab-modellen som grunnlag for å estimere kostnadseffektiviteten til sekukinumab. På grunn av forskjeller i modellstruktur, er det imidlertid ikke mulig å bruke effektestimatene for sekukinumab direkte i bimekizumab-modellen. DMP legger derfor til grunn effektestimatene for bimekizumab, se kapittel 1.4. DMP utelukker ikke at det kan være mindre forskjeller i behandlingsrespons på gruppenivå mellom sekukinumab og bimekizumab, samt variasjoner i respons på individnivå. Å utforske mindre forskjeller i nytte vil imidlertid være svært ressurskrevende, og vil etter all sannsynlighet ikke gi et sikrere beslutningsgrunnlag, gitt den allerede store usikkerheten i modelleringen. Gitt den betydelige usikkerheten i den helseøkonomiske analysen, spesielt knyttet til modellstruktur og langtidseffekt, vurderer DMP at den beregnede nytten på gruppenivå (målt i QALY) over et livstidsperspektiv, sannsynligvis ikke vil være vesentlig forskjellig for de to legemidlene. DMP mener derfor at en modell basert på behandlingseffekten for et annet, lignende legemiddel, gir et bedre estimat på kostnadseffektiviteten til sekukinumab, enn det som ville vært mulig med Novartis sin egen modell. Analysen representerer dermed det DMP anser som det beste beslutningsgrunnlaget på nåværende tidspunktet, gitt innsendt dokumentasjon og modell.

Den eneste forskjellen i sekukinumab-analysen, er bruk av kostnader for sekukinumab, med og uten opptitrering (se under).

I hovedanalysen til DMP vil modellstrukturen og de øvrige parameterne i bimekizumab sin modell samsvare med vurderingene DMP ville gjort av den innsendte modellen fra Novartis. Det vil si at modellering og vurdering av blant annet langtidseffekt, stoppregel, mortalitet, nyttevekter, ressursbruk og kostnader, ville vært like. Dette baseres på innspill fra medisinske fagekserter konsultert av DMP,

og beste tilgjengelige data. Nærmere beskrivelse og vurdering av modellen for bimekizumab, og hovedanalysen til DMP, kan leses i rapporten (3).

Legemiddelkostnader
Legemiddelkostnaden per måned med vedlikeholdsdose (300 mg hver 4 uke) for sekukinumab er om lag 10 400 kroner (AUP uten mva.), og er med det noe lavere enn kostnaden for vedlikeholdsdosen for bimekizumab (320 mg hver 4. uke) som ligger på om lag 19 500 kroner per måned. Begge legemidlene er imidlertid godkjent for bruk i andre indikasjoner og har konfidensielle rabatterte priser.

I hovedanalysen har DMP lagt til grunn kostnaden for vedlikeholdsdose Q4W, mens vedlikeholdsdose Q2W er undersøkt i en scenarioanalyse.

3. Analyseresultater

3.1 Kostnad-per-QALY analyse

Her presenteres resultater basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen. Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene i analysen. Resultater med konfidensielle priser er i et separat dokument som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.

3.1.1 Firmaets grunnanalyse

Firmaets grunnanalyse er basert på en gammel AUP pris for sekukinumab, estimert til omtrent 15 000 NOK per pakning.

Tabell 5. Kostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) og per vunnet leveår i firmaets grunnanalyse. Basert på maksimal AUP uten mva. Per pasient. Diskonterte tall.

	Sekukinumab	SoC	Differanse
Totale kostnader (NOK)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Totale QALYs Totale leveår	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY	442 974		

3.1.2 DMPs hovedanalyse

Basert på DMPs vurderinger i kapitlene over har DMP gjort en egen hovedanalyse for sekukinumab, ved bruk av modellen til bimekizumab (ID2023_101), og med legemiddelkostnader for vedlikeholdsdose 300 mg hver 4. uke (Q4W) for sekukinumab. Resultater fra DMPs hovedanalyse er presentert i Tabell 6.

Tabell 6. Kostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) og per vunnet leveår i DMPs hovedanalyse, ved bruk av modellen til bimekizumab (Bimzelx) ID2023_101. Per pasient. Basert på maksimal AUP uten mva. for sekukinumab. Per pasient. Diskonterte tall.

	Sekukinumab	SoC	Differanse
Totale kostnader (NOK)	1 077 464	685 662	391 802
Totale QALYs Totale leveår	14,71 20,24	14,53 20,24	0,18 0
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY	2 194 973		

3.1.3 Analyse av usikkerhet

Scenarioanalyser

DMP belyser usikkerhet knyttet til forutsetningene i analysen av kostnadseffektivitet som kan tenkes å ha betydning for beslutningen om sekukinumab skal innføres eller ikke.

I tabellen under presenteres en scenarioanalyse med opptitrering av sekukinumab til vedlikeholdsdosering Q2W, som er beskrevet i kapittel 2. I dette scenarioet dobles sekukinumab-kostnadene, men det tillegges ingen ekstra behandlingseffekt. Dette skyldes stor usikkerhet relatert til effektgevinst av doseøkning på både gruppenivå og individnivå, og mangel på tilstrekkelig datagrunnlag. En slik tilnærming kan imidlertid føre til en viss underestimering av effekt for enkelte pasienter som vil ha klinisk nytte av opptitrering. Scenarioanalysen tar heller ikke hensyn til at doseøkning vil være aktuelt for kun en andel av pasientene i klinisk praksis.

Tabell 7: Scenarioanalyse (opptitrering) på DMPs hovedanalyse basert på maksimal AUP uten mva.

	Parameter/ forutsetning	**DMPs hovedanalyse**	**Scenario-analyse**	**IKER (± endring fra hovedanalyse) (NOK)**
Resultat i DMPs hovedanalyse				2 194 973
1	Kostnader for sekukinumab	Ikke opptitrering. Vedlikeholdsdosering Q4W	Opptitrering (alle). Vedlikeholdsdosering Q2W	4 497 574 (+ 2 302 601)

3.1.4 Pris-IKER-kurve

Grafen under, Figur 4, viser IKER i DMPs hovedanalyse, basert på maksimal AUP uten mva. (0 % rabatt) og rabatterte priser på sekukinumab (300 mg, vedlikeholdsdosering Q4W).



3.2 Alvorlighetsgrad og prognosetap

Nytte- og kostnadskriteriene skal vurderes opp mot alvorligheten av den aktuelle tilstanden. Alvorlighetsgraden påvirker om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. Ved høy alvorlighet aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet.

DMP benytter en kvantitativ metode for å beregne alvorlighetsgraden for pasienter behandlet med SoC. Antall mistede QALYs som følge av sykdommen (APT) er hentet fra metodevurderingen for bimekizumab (3). Beregning av alvorlighetsgrad ut ifra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap på ca. 10 QALY.

4. Budsjettberegninger

4.1 Estimat av antall pasienter aktuell for behandling med sekukinumab ved moderat til alvorlig HS i Norge

Det er begrenset kunnskap om insidens og prevalens av moderat til alvorlig HS i Norge. Det er vanskelig å anslå nøyaktig forekomst da det er vanlig at denne pasientgruppen skjuler sin tilstand, underdiagnostiseres og/eller feildiagnostiseres.

Ettersom pasientantallet i Norge er svært usikkert, har DMP lagt til grunn et intervall der pasientantallet til Novartis presenteres sammen med pasientantallet som ble brukt i metodevurderingen for bimekizumab (3). Pasientantall som var aktuelt for behandling med bimekizumab ble vurdert ut ifra antall pasienter med liten eller ingen respons på adalimumab. Innspillene fra de medisinske fagekspertene som DMP konsulerte i forbindelse med vurderingen av bimekizumab viste stor variasjon. DMP estimerte at ca. 278 pasienter vil være aktuelle for behandling i 2025 dersom bimekizumab og/eller sekukinumab innføres. Videre ble det anslått å være omtrent 30 nye pasienter hvert år etter 2023 som starter på behandling. Dette resulterer i 308 pasienter i 2026. Dette er høyere anslag enn Novartis sitt anslag på 100 pasienter i 2026.

Tabell 8. Antall nye pasienter de første fem årene lagt til grunn i DMPs budsjettberegninger.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Antall nye pasienter årlig som vil bli behandlet med sekukinumab, dersom sekukinumab blir innført (Novartis sin grunnanalyse)	100	30	30	30	30
Antall nyepasienter årlig som vil bli behandlet med sekukinumab, dersom sekukinumab blir innført (Metodevurdering Bimekizumab ID2023_101)	308	30	30	30	30

4.2 Estimat av legemiddelkostnad per pasient

DMP har hentet utgifter per pasient per år for de første fem årene fra den helseøkonomiske modellen som representerer DMPs hovedanalyse. Kostnadene er inkludert merverdiavgift (mva.) og er udiskonterte.

De regionale helseforetakene får kompensert mva. på legemidler. I budsjettberegningene benyttes imidlertid legemiddelpriser inkludert mva. slik at budsjettberegningene gjøres på samme måte uavhengig av hvor finansieringsansvaret er plassert (folketrygd eller spesialisthelsetjenesten).

Her presenteres resultater basert på maksimal AUP inkludert mva. for alle legemidler som inngår i analysen. Det foreligger konfidensielle, rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene, og resultater med disse prisene er i et separat dokument som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.

Tabell 9. Gjennomsnittlige legemiddelutgifter per pasient, per år etter behandlingsoppstart, for sekukinumab og SoC. Maksimal AUP. inkl. mva. Udiskontert.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Sekukinumab	215 903	105 995	79 798	60 710	46 797
SoC	10 333	9 583	9 570	9 556	9 541

4.3 Budsjettkonsekvenser

4.3.1 Budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Budsjettkonsekvensene er basert på udiskonterte kostnader og inkludert merverdiavgift. DMP har lagt til grunn pasientantall som vist i Tabell 8, mens legemiddelkostnadene per pasient er som vist i Tabell 9.

De estimerte budsjettvirkningene ved innføring av metoden er presentert i Tabell 10.

Tabell 10. Forventet budsjettvirkning på spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett av sekukinumab til behandling av HS (NOK, maksimal AUP inkludert mva.).

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
sekukinumab blir innført	21 690 300 - 66 498 124	17 076 590 - 39 123 550	17 636 740 - 34 234 724	18 121 880 - 30 749 560	18 551 880 - 28 285 656
sekukinumab blir ikke innført	1 033 300 - 3 182 564	1 268 290 - 3 261 554	1 554 480 - 3 545 040	1 840 180 - 3 827 828	2 125 360 - 4 109 888
Budsjettvirkning av anbefaling	**20 557 000 - 63 315 560**	**15 808 300 - 35 861 996**	**16 082 260 - 30 689 684**	**16 281 700 - 26 921 732**	**16 426 520 - 24 175 768**

Konklusjon for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

De totale budsjettvirkningene er estimert til omtrent 21 - 63 millioner NOK i det første budsjettåret, basert på maksimal AUP inkludert mva. Budsjettberegningene er usikre og forenklede, og vil være avhengig av antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen.

Referanser

1. Preparatomtale Cosentyx: Det europeiske legemiddelbyrået (EMA); 2025 [Available from: https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_no.pdf.
2. dermatovenerologi Nff. Veileder for behandling av hidradenitis suppurativa i Norge 2019 [Available from: https://www.legeforeningen.no/contentassets/352dec04d9e24d948aab5d4154c957b2/veilederhs.pdf.
3. Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling: Direktoratet for medisinske produkter (DMP); 2025 [Available from: https://www.dmp.no/globalassets/documents/offentlig-finansiering-og-pris/metodevurderinger/b/bimzelx_-hidradenitis-suppurativa_2025.pdf.
4. Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A, Reguiai Z, Gottlieb AB, Bechara FG, et al. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. The Lancet. 2023;401(10378):747-61.
5. Europeisk vurderingsrapport Cosentyx: Det europeiske legemiddelbyrået (EMA); 2023 [Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/cosentyx-h-c-3729-ii-0090-epar-assessment-report-variation_en.pdf.
6. Zouboulis CC, Passeron T, Pariser D, Wozniak MB, Li X, Uhlmann L, et al. Secukinumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa based on prior biologic exposure: an efficacy and safety analysis from the SUNSHINE and SUNRISE phase III trials. Br J Dermatol. 2024;190(6):836-45.
7. Kimball AB, Jemec GBE, Sayed CJ, Kirby JS, Prens E, Ingram JR, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (BE HEARD I and BE HEARD II): two 48-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre phase 3 trials. Lancet. 2024;403(10443):2504-19.
8. Passera A, Muscianisi E, Demanse D, Okoye GA, Jemec GBE, Mayo T, et al. New insights on hidradenitis suppurativa phenotypes and treatment response: An exploratory automated analysis of the SUNSHINE and SUNRISE trials. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2025;39(8):1410-20.

1. Vedlegg A: Kommentarer fra produsent

Kommentarer til DMPs metodevurdering av sekukinumab (Cosentyx) for behandling av hidradenitis suppurativa (HS)

DMP har valgt å bruke den helseøkonomiske modellen fra UCBs bimekizumab (ID2023_101) som grunnlag for å estimere kostnadseffektiviteten til sekukinumab, med begrunnelse i at Novartis sin innsendte helseøkonomiske modell ikke anses som troverdig.

Novartis mener det er problematisk at sekukinumab vurderes i en modell utviklet for et annet legemiddel, uten bruk av egne effekt- og livskvalitetsdata. Novartis erkjenner at det finnes metodologiske begrensninger i begge modellene, men stiller oss undrende til at vår modell forkastes i sin helhet. Den valgte fremgangsmåten gjør prosessen svært lite transparent, da vi selv ikke har fått innsyn i DMPs alternative analyse, noe som svekker etterprøvbarhet og dermed tilliten til vurderingen.

Cosentyx er nå godkjent og tilgjengelig for pasienter med HS i 20 europeiske land. Det er derfor bekymringsfullt dersom rapporten fra DMP ikke fullt ut reflekterer behandlingens verdi. En slik vurdering kan i verste fall medføre at norske pasienter med et betydelig behandlingsbehov – og som har få eller ingen andre alternativer i dag – ikke får tilgang til en dokumentert effektiv behandling. Dette vil potensielt ha alvorlige konsekvenser for livskvaliteten til en sårbar pasientgruppe, og understreker viktigheten av en helhetlig og grundig vurdering av tilgjengelige behandlingsalternativer.

Stort udekket medisinsk behov

Novartis er enig med DMP i at pasienter med moderat til alvorlig HS har en betydelig nedsatt livskvalitet som følge av en omfattende sykdomsbyrde. Dagens tilgjengelige behandling, inkludert biologiske legemidler som adalimumab, gir ofte utilstrekkelig effekt. Dette medfører risiko for irreversibel sykdomsprogresjon, omfattende arrdannelse og betydelig reduksjon i livskvalitet.

Kliniske studier har vist at sekukinumab gir en tydelig og varig reduksjon i antall drenerende tunneler, abscesser og knuter hos pasienter med moderat til alvorlig HS. Dette bidrar til mindre sykdomsprogresjon og bedre livskvalitet over tid. Såkalte hudtunneler er også fremhevet av kliniker i metodevurderingen av bimekizumab (ID2023_101) som et særtrekk ved HS, som vanligvis er et tegn på alvorlig sykdom og dårlig effekt av dagens behandling. Slike hudtunneler gir betydelige smerter og redusert livskvalitet for pasientene.

Sekukinumab har også en gunstig sikkerhetsprofil, og er et viktig alternativ for pasienter som ikke har effekt av, eller ikke kan bruke, andre behandlinger som adalimumab. Dette er særlig viktig for en relativt liten pasientgruppe med store plager og få behandlingsmuligheter.

Modellvalg bør gjenspeile klinisk praksis og reell ressursbruk, og være forankret i egne studiedata

Den innsendte helseøkonomiske modellen er utarbeidet i tråd med DMPs veiledning og anbefalinger, og det er investert betydelige ressurser i å sikre høy kvalitet, etterprøvbarhet og samsvar mellom dokumentasjonspakke og modell. Novartis har hatt en konstruktiv dialog med DMP i forkant av innsendelsen, og modellen er utformet i samsvar med anbefalingene fra formøtet samt justert i henhold til tilbakemeldinger underveis. Den innsendte modellen er i hovedsak identisk med den som er benyttet i andre nordiske land hvor modellen er validert og sekukinumab er innført.

Effekt- og livskvalitetsdata i vår modell bygger på egne studier og inkluderer nøye underbyggede og vurderte nyttevekter for de relevante helsetilstandene. Vi har lagt betydelig arbeid i å innhente og validere kostnader knyttet til håndtering av de spesifikke utfordringene HS medfører. Dette har vært særlig viktig, ettersom beregninger i metodevurderingen av bimekizumab gir et vesentlig lavere kostnadsestimat enn våre analyser. For eksempel benytter DMPs modell både lavere enhetskostnader og lavere frekvens av HS-relatert kirurgi.

En styrke med vår modell er at den inkluderer et ekstra stoppkriterium på et senere tidspunkt i behandlingsforløpet, slik at behandlingskostnader ikke fortsetter å påløpe for pasienter som ikke responderer. Dette samsvarer med det man forventer i klinisk praksis, og bidrar til en mer realistisk og pasientnær vurdering av ressursbruk. Våre antagelser og modellvalg er validert i samarbeid med ledende medisinske eksperter på området i Norge, noe som styrker påliteligheten og relevansen av vårt

grunnscenario. I tillegg er dermatologer godt kjent med sekukinumab gjennom TNFBIO-anbudet, noe som ytterligere underbygger at våre modellforutsetninger reflekterer etablert klinisk praksis.

De metodiske valgene og justeringene som er gjort i DMPs analyse har resultert i en femdobling i beregnet kostnad per QALY sammenlignet med vårt grunnscenario. Dette fremstår som urimelig og lite troverdig fra vårt ståsted, og gir grunn til bekymring for at den reelle verdien av behandlingen undervurderes. For å sikre en rettferdig og helhetlig vurdering av sekukinumab, er det avgjørende å belyse hvordan ulike modellvalg, antakelser og parameterjusteringer påvirker det endelige kostnadseffektivitetsestimatet (IKER). At DMP kun har presentert én scenarioanalyse - der alle pasienter opptitreres til dobbel dose uten justering av effektparametere - framstår ikke bare veldig urealistisk, men gir også et begrenset og lite nyansert bilde av mulige behandlingsforløp. En mer balansert tilnærming ville vært å inkludere flere scenarioanalyser, herunder antagelser fra vårt grunnscenario, for å sikre et mer realistisk og pasientnært beslutningsgrunnlag ved vurdering av sekukinumab.

Oppsummering

Sekukinumab fremstår som en kostnadseffektiv behandling i vårt grunnscenario, med en beregnet IKER på under 495 000 kroner per QALY (uten rabatt). Legemiddelet adresserer et betydelig udekket behov hos en liten og hardt rammet pasientgruppe med moderat til alvorlig HS, hvor dagens behandlingsalternativer er svært begrensede. Vår budsjettkonsekvensanalyse viser at innføring av sekukinumab vil ha en begrenset økonomisk påvirkning for helsetjenesten. Det lave antallet pasienter som forventes å motta behandling, kombinert med at pasienter som ikke responderer forventes å avslutte behandlingen tidlig, understreker at innføring av sekukinumab ikke vil medføre vesentlige budsjettmessige utfordringer for helsetjenesten.

Det er bekymringsfullt at vår modell forkastes til fordel for en modell utviklet for et annet legemiddel, uten mulighet for innsyn eller etterprøving. Dette svekker både transparens og muligheten for en grundig og balansert vurdering av sekukinumabs kostnadseffektivitet, og kan i neste omgang medføre at pasienter med stort behov ikke får tilgang til nødvendig behandling.

Vi mener det er avgjørende at vurdering av sekukinumab baseres på data og modell som er tilpasset den aktuelle behandlingen, og at alle relevante scenarier og antakelser inkluderes. Dette er avgjørende for å sikre et realistisk og pasientnært beslutningsgrunnlag.