

	<p>I metodevurderingen av mepolizumab (ID2021_017) anslo norske fagekspertene at mellom 6 og 20 pasienter med HES ville kunne være aktuelle for behandling med mepolizumab årlig. DMP antar at samme pasientpopulasjon er aktuell for behandling med benralizumab.</p> <p>Effekt og sikkerhet av benralizumab er studert i en randomisert, placebokontrollert, dobbeltblindet fase 3 studie, NATRON (NCT04191304). Totalt 134 pasienter ble randomisert 1:1 til benralizumab (n=67) eller placebo (n=67). Kontrollert periode varte i 24 uker. Bakgrunnsbehandling med blant annet orale kortikosteroider (inkludert budesonid), hydroksurea, cyklosporin, imatinib, metotreksat, takrolimus, azatioprin var tillatt (4).</p> <p>Primærutfallet i NATRON var tid til HES-forverring (opptil 24 uker). Sekundærutfall var blant annet andel pasienter med HES-forverring, antall HES-forverringer, tid til første hematologiske tilbakefall (AEC ≥ 1000 celler/μL), andel pasienter med hematologisk tilbakefall, andel pasienter med behov for økt dose kortikosteroider, endring i helserelatert livskvalitet (PROMIS fatigue short form 7a, SF-36v2, PGIS) og uønskede hendelser.</p> <p>Resultater fra NATRON-studien ble publisert 31. mars 2026 (4). Tid til første HES-forverring var lenger i benralizumab-gruppen sammenlignet med placebogruppen (hazard ratio (HR) 0,35; 95 % KI 0,18–0,69, $p = 0,0024$). HES-forverring ble observert hos 13/67 (19,4 %) pasienter i benralizumab-gruppen og hos 28/66 (42,4 %) pasienter i placebo-gruppen. Andel pasienter som opplevde en HES-forverring eller trakk seg fra studien var lavere i benralizumab-gruppen (15/67 (22,4 %)) sammenlignet med placebo-gruppen (30/66 (45,5 %)), odds ratio 0,31; 95 % KI 0,14–0,69, $p = 0,0033$; rate ratio 0,48, 95 % KI 0,29–0,80, $p = 0,003$). Risiko for tilbakefall var lavere i benralizumab-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen (HR 0,08; 95 % KI 0,03–0,20; $p < 0,0001$). Forskjellen i PROMIS-fatigueskår mellom gruppene var -4,72 (95 % KI -7,64 til -1,80, $p = 0,0017$) ved uke 24. Andel pasienter med behov for økt dosering av orale kortikosteroider var 17/67 (25,4 %) i benralizumab-gruppen og 32/66 (48,5 %) i placebo-gruppen (OR 0,35 (0,16–0,73), $p = 0,005$).</p> <p>Benralizumab er tidligere innført i nye metoder til indikasjonen alvorlig eosinofil astma (ID2018_011) og inngår i anbud. For indikasjonen eosinofil granulomatose med polyangiitt (ID2024_038) har AstraZeneca ikke levert dokumentasjon i henhold til Bestillerforum sin bestilling, og oppdraget er avbestilt.</p>
Begrunnelse i forslag	AstraZeneca skriver at en indirekte sammenligning av NATRON studien og studie 200622 (NCT02836496) viser at benralizumab er sammenlignbar med mepolizumab som tilleggsbehandling hos voksne med ukontrollert HES, og foreslår at saken går rett til prisforhandlinger/notat.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet, og konkluderte at basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 14.01.2026 er det ikke mulig å avgjøre om legemiddelet Fasentra (benralizumab) til aktuell indikasjon har sammenlignbar effekt som komparator Nucala (mepolizumab) for hovedparten av pasientene.

	<p>I etterkant av denne vurderingen har studiedata blitt offentlig tilgjengelig (4).</p> <p>Det finnes ingen direkte studier av benralizumab sammenlignet med mepolizumab til behandling av HES. En randomisert, dobbeltblindet aktiv-kontrollert noninferiority fase 3 studie av benralizumab og mepolizumab ved eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA) viste non-inferiority (Ikke dårligere enn) men ikke superiority (ikke bedre enn) (5).</p> <p>Benralizumab og mepolizumab er begge IL-5-antagonister (IgG1 kappa). Benralizumab er et monoklonalt antistoff som binder seg til IL-5 reseptor alfa, mens mepolizumab er et monoklonalt antistoff som binder seg til IL-5 og således hindrer binding til IL-5-reseptor alfa.</p> <p>Benralizumab og mepolizumab er i sammenligningsgruppe i Sykehusinnkjøps anskaffelse for alvorlig ukontrollert T2-høy astma.</p> <p>Doseringen, og dermed legemiddelkostnaden, for mepolizumab er tre ganger høyere ved HES (3 x 100 mg hver 4. uke) enn ved astma (100 mg hver 4. uke), mens for benralizumab er den dobbelt så høy ved HES (30 mg hver 4. uke) som ved astma (30 mg hver 8. uke, vedlikehold).</p>
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.
Kilder	<ol style="list-style-type: none"> 1) Hypereosinofile syndromer - NEL - Norsk Elektronisk Legehåndbok 2) Hypereosinophilic syndromes: Clinical manifestations, diagnosis, and classification - UpToDate 3) Hypereosinophilic syndromes: Treatment - UpToDate 4) Ogbogu et al. 2026. Benralizumab versus placebo for hypereosinophilic syndrome: a randomized, placebo-controlled phase 3 trial. Nature Medicine 5) Wechsler et al. 2024. Benralizumab versus Mepolizumab for Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis. New England Journal of Medicine

Versjonslogg*

Dato	Hva
05.05.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p>	