HELSE MIDT-NORGE

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 10.09.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_108 Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling hos voksne og ungdom ≥12 år som veier ≥35 kg med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, egnethetsvurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodesiden for tidsbruk.[1]

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Benralizumab (Fasenra) innføres som tilleggsbehandling hos voksne og ungdom ≥12 år som veier ≥35 kg med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.

2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Begrunnelse

Hypereosinofile syndromer (HES) er en gruppe ulike sykdomstilstander der kroppen produserer svært mange av en type hvite blodceller. Disse cellene kan samle seg i ulike deler av kroppen og frigjøre stoffer som skader organer, blant annet hjertet, magen og tarmen, huden, lungene, hjernen og nyrene.

Hvordan sykdommen utvikler seg, varierer. Pasienter som ikke har påvirkning på hjertet eller nervesystemet, som har lavere nivåer av disse hvite blodcellene, og som har god effekt av steroidbehandling, har ofte bedre prognose. Overlevelsen har blitt betydelig bedre over tid. Dette

[1] Benralizumab (Fasenra) - Nye metoder

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

skyldes blant annet at sykdommen oppdages tidligere, at pasientene følges bedre opp, at behandlingen av hjertesykdom er blitt bedre, og at det finnes mer målrettede behandlinger. Behandlingen kan være et fordelaktig alternativ til dagens behandling, siden den gis som én injeksjon hver fjerde uke i stedet for tre injeksjoner hver fjerde uke.

Det finnes ingen studier som direkte sammenligner denne behandlingen med dagens behandling. Én studie viste at behandlingen reduserte risikoen for at sykdommen utviklet seg eller kom tilbake, sammenlignet med ingen behandling.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Prisen er akseptabel sett opp mot prisen på andre tilgjengelige legemidler.

På bakgrunn av dette vurderer Beslutningsforum at metoden innføres.

Bakgrunn
Saken gjelder en ny indikasjon for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Bestillerforum ga følgende oppdrag 18.05.2026:
Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

DMP har opplyst saken i en egnethetsvurdering datert 05.05.2026. Sykehusinnkjøp HF har henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 18.08.2026.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 03.07.2026.

Godkjent indikasjon:

Fasenra er indisert som tilleggsbehandling hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som veier minst 35 kg med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak

Fasenra er beregnet til langtidsbehandling.

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 benralizumab (Fasenra) til aktuell indikasjon har sammenlignbar effekt som komparator mepolizumab (Nucala) for hovedparten av pasientene. I etterkant av denne vurderingen har studiedata blitt offentlig tilgjengelig.

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.

Benralizumab og mepolizumab er i sammenligningsgruppe i Sykehusinnkjøps anskaffelse for alvorlig ukontrollert T2-høy astma.

Om sykdommen
Hypereosinofile syndromer (HES) er en heterogen gruppe forstyrrelser med markant overproduksjon av eosinofile celler (en type hvite blodceller), der eosinofil infiltrasjon og frigjøring av mediatorer forårsaker skade på organer, slik som hjerte, mage-tarm, hud, lunger, hjerne og nyrer. HES diagnostiseres ved hypereosinofili i perifert blod > 1500 celler/µL ved to undersøkelser med minst en måneds avstand og/eller patologisk bekreftelse på vevs-hypereosinofili. HES kan oppstå i alle aldre, men de fleste pasientene diagnostiseres i alderen 20-50 år. Forekomst av HES er uklar. Den

amerikanske Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER)-databasen har estimert prevalensen av HES til 0,36 til 6,3 per 100 000.

Prognosen ved HES varierer. Fravær av hjerte- eller nevrologisk affeksjon, lavere eosinofilnivåer og god respons på steroidbehandling gir bedre prognose. Overlevelsen har bedret seg betraktelig over tid grunnet forhold som tidligere diagnose; bedret monitorering, medikamentell og kirurgisk behandling av hjertesykdom; og mer målrettede terapier.

Behandling i norsk klinisk praksis
Orale kortikosteroider er vanligvis førstevalg (utenom ved FIP1L1/PDGFRA-assosiert hypereosinofili). Hydroksyurea, interferon alfa, imatinib (særlig ved FIP1L1/PDGFRA-assosiert hypereosinofili) og mepolizumab (særlig ved FIP1L1/PDGFRA-negativ hypereosinofili) brukes til pasienter som ikke får tilstrekkelig effekt av kortikosteroider, og for å kunne redusere den daglige dosen med kortikosteroider. Annen kjemoterapi og/eller immunsuppressiv behandling blir også prøvd.

Mepolizumab (ID2021_017) er metodevurdert og besluttet innført i 2023 og har samme indikasjonsordlyd som benralizumab. Ifølge innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten vil benralizumab være et alternativ til mepolizumab i norsk klinisk praksis. Det påpekes at benralizumab kan gi enklere administrasjon ettersom dosering er én injeksjon hver fjerde uke sammenlignet med tre injeksjoner hver fjerde uke for mepolizumab.

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.

Pasientgrunnlag i Norge
I metodevurderingen av mepolizumab (ID2021_017) anslo norske fageksperter 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.

Dokumentasjon på nytten av behandlingen
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.

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.

Resultater fra NATRON-studien ble publisert 31. mars 2026. 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).

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).

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør AstraZeneca har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom benralizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av benralizumab (Fasenra) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Ingen informasjon tilgjengelig.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. Egnethetsvurdering fra DMP