



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2026-10-06

Version 4

Winrevair®, Sotatercept, C02KX06

Avsett för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH)

Sammanfattande ställningstagande

Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar de norra regionerna att följa NT-rådets rekommendation, dvs. att Winrevair kan användas vid PAH till patienter i funktionsklass III och IV med intermediär–hög risk och hög risk enligt ESC/ERS 4-strata-modellen, men att i övrigt inte använda Winrevair vid PAH. Dessutom ställs som krav att registrera behandling med Winrevair i SPAHR (Svenska PAH och CTEPH-registret).

Kostnadskonsekvensen beräknas till xx Mkr för norra regionen på årsbasis.

Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av chefsamrådet och ARIL 6-8 ggr per år.

Nominering och anmälan

Avtal

Ja, det finns ett avtal som ger reducerad kostnad för regionerna. Avtalet omfattar beställning på rekvisition och gäller från 2026-06-01.

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionen

Nedanstående antal är baserat på nuvarande patientpopulation som vi ser vid PAH mottagningen i Umeå. Till detta tillkommer 2–4 patienter årligen från hela norra sjukvårdsregionen med PAH och FC III och IV.

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 12 mån</u>
RJH	2	x
RVN	2	x
RVB	3	x,x
RNB	3	x,x
Total	10	Mkr

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Winrevair är en aktivin hämmare, dvs hämmar TGFb signalering i kärlväggen. Detta är en ny behandlingsprincip vid PAH där vi tills idag använt PDE5i (tadalafil), endotelinreceptor antagonister (macitentan och ambrisentan) samt parenterala (treprostenil) och perorala (selexipag) prostacykliner. Trots detta är mortaliteten fortfarande hög, ca 50% efter 5 till 6 år.

Winrevair har i placebokontrollerade studier visat god förebyggande effekt på sjukdom och död. Nyttan är störst vid funktionsklass III och IV med intermediär–hög risk och hög risk enligt ESC/ERS 4-strata-modellen. Internationell erfarenhet säger att Winrevair ska ges i tillägg till övrig medicinering som ej sätts ut.

Uppföljning

PAH i norra sjukvårdsregionen diagnosticeras enbart vid Hjärtcentrum i Umeå eftersom hjärtkateterisering krävs. Och PAH teamet i Umeå beslutar om val av behandling utifrån estimerad risk. I princip alla patienter följs därefter vid den s.k. PAH-mottagningen i vid Hjärtmottagningen i Umeå där läkare (4 läkare), kontaktsköterskor, sjukgymnaster (2 ssk) och specialist BMA (BMA) bedömer patienten utifrån specialitet. En samlad bedömning görs av risk och den specifika behandlingen anpassas därefter. Nyckeldata registreras i det svenska PAH registret SPAHR. Dvs gruppen är relativt liten och har stor erfarenhet av denna sjukdom, och man har aktiva nationella och internationella kontakter. En av kontaktsköterskorna är också nationellt ansvarig för SPAHR, som fö initierades av en gruppens läkare. Förutsättningarna för säker och korrekt uppföljning bedöms som mycket goda.

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Bilaga

Anmälan från Professor, överläkare Stefan Söderberg, Hjärtcentrum, NUS, Umeå