

REKOMMENDATION - AVSTÅ

Regional samverkansgrupp läkemedel
Sydöstra sjukvårdsregionen

2025-05-13

Omaveloxolon (Skyclarys)**Regional samverkansgrupp läkemedel rekommenderar att avstå från användning av Omaveloxolon (Skyclarys) vid Friedreichs ataxi**

TLV har vid bedömningen utgått från att Friedreichs ataxi är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad. Företaget har visat att läkemedlet har en bättre effekt än det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet. Kostnaden är dock väsentligt mycket högre än vad TLV tidigare accepterat för sällsynta tillstånd med mycket hög svårighetsgrad. Under alla förhållanden är en så pass hög kostnad för användning av Skyclarys inte rimlig. Ansökan om subvention avslås därför.

Beslutet i sin helhet finns att läsa här: [Skyclarys ingår inte i läkemedelsförmånerna](#)

Bakgrund: Verkningsmekanismen som gör att omaveloxolon har effekt hos patienter med Friedreichs ataxi är inte helt klarlagd. Omaveloxolon har dock visat sig aktivera signalvägen NF-E2-relaterad faktor 2 (Nrf2) som hjälper cellerna att reagera på oxidativ stress (ett tillstånd som kan uppstå när det finns för många fria radikaler i kroppen och inte tillräckligt med antioxidanter för att göra sig av med dem, vilket kan leda till cell- och vävnadsskador). Nrf2-nivåerna och Nrf2-aktiviteten är undertryckta i celler från patienter med Friedreichs ataxi.

TLV beslutade i december 2024 att Skyclarys inte ska ingå i förmånen.