

REKOMMENDATION – AVSTÅ

Regional samverkansgrupp läkemedel
Sydöstra sjukvårdsregionen

2025-10-07

Krovalimab (Piasky)

Regional samverkansgrupp läkemedel rekommenderar att avstå från användning av krovalimab (Piasky) för behandling av blodsjukdomen paroxysmal nokturnal hemoglobinuri.

Företaget har visat att Piasky har en bättre effekt än det relevanta jämförelsealternativet som är inget tillägg till bästa understödjande behandling. TLV har vid denna bedömning utgått ifrån att paroxysmal nokturnal hemoglobinuri (PNH) är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad. De väsentligt högre kostnaderna för Piasky bedöms dock inte vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger för ett mycket sällsynt tillstånd.

Inom ramen för möjligheten till överläggning, som ges i förmånslagen, har TLV haft trepartsöverläggningar med företaget och regionerna. Trepartsöverläggningarna har inte resulterat i något avtal mellan företaget och regionerna.

Ansökan om subvention avslås därför.

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

Utöver detta har NT-rådet en rekommendation om att avstå från generell användning av C5-hämmare vid PNH. Rekommendationen finns att läsa här: [Bekemv, Epysqli, Soliris \(ekulizumab\), Ultomiris \(ravulizumab\) och Aspaveli \(pegcetakoplan\) vid paroxysmal nokturnal hemoglobinuri \(PNH\)](#)

Bakgrund: Paroxysmal nokturnal hemoglobinuri (PNH) är en blodsjukdom med varierande symtom och svårighetsgrad som orsakas av en icke-ärfliig genförändring. För patienter med hög sjukdomsaktivitet är sjukdomen förknippad med smärta, svår trötthet, problem med att svälja samt erektil dysfunktion hos manliga patienter. Tillståndet är även förknippat med kraftigt förkortad livslängd. TLV bedömer att svårighetsgraden är mycket hög på gruppnivå. I Sverige finns omkring 45–60 patienter med en svårare form av PNH.

Piasky ges till patienter med sönderfall av röda blodkroppar (hemolys) och symtom på hög sjukdomsaktivitet samt till patienter som har varit stabila under behandling med ett annat läkemedel med samma verkan som Piasky (C5-hämmare) i minst sex månader. Den aktiva substansen i Piasky, krovalimab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som utformats för att binda till komplementproteinet C5 i ”komplementsystemet”, som är en del av kroppens immunförsvar. Hos patienter med PNH är komplementproteinerna överaktiva och skadar patienternas egna celler. Genom att blockera C5 hindrar krovalimab komplementproteinerna från att skada cellerna, särskilt de röda blodkropparna, och hjälper på så sätt till att lindra symtomen på sjukdomen.

TLV beslutade i september 2025 att Piasky inte ska ingå i förmånen.