

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2013100361 (SST)
Sagsnr. 2013102794 (MTN)
Den 29. oktober 2013

Medicintilskudsnettets indstilling – Relvar Ellipta

GlaxoSmithKline Pharma A/S har ansøgt om generelt tilskud til Relvar Ellipta den 2. oktober 2013. Sagen blev behandlet på vores møde den 22. oktober 2013.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Relvar Ellipta
(inhalationspulver med indhold af fluticasonfuroat+vilanterol
i styrkerne 92+22 mikrogram og 184+22 mikrogram)

får generelt tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Relvar Ellipta er godkendt til:

- behandling af astma hos voksne og børn over 12 år, hvor behandling med et kombinationspræparat (langtidsvirkende beta2-agonist + inhalationssteroid) er hensigtsmæssig:
 - hos patienter der ikke er velkontrollerede på inhalationssteroid og korttidsvirkende beta2-agonist p.n.
- symptomatisk behandling af voksne med KOL med FEV1 < 70% af forventet (post-bronkodilatator) med tilbagevendende exacerbationer, hvor fast behandling med bronkodilatator ikke er tilstrækkelig.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Relvar Ellipta stilles over for behandling med andre kombinationslægemidler til behandling af astma og KOL.

Der er udført sammenlignende studier overfor sædvanlig kombinationsbehandling med beta2-agonist (salmeterol) og steroid (fluticason), der viste en ligeså god effekt. Der er også udført sammenlignende studier over for steroid alene, som viste en ligeværdig effekt, dog viste et enkelt studie signifikant bedre effekt af Relvar Ellipta overfor steroid alene. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Relvar Ellipta er på samme niveau som behandlingsprisen for andre kombinationslægemidler mod astma og KOL.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Palle M. Christensen', with a stylized flourish at the end.

Palle Mark Christensen