

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2016013060 (LMST)
Sagsnr. 2016013065 (MTN)
Den 7. juni 2016

Medicintilskudsnetts indstilling – Brilique 90 mg

På Medicintilskudsnetts møder den 19. januar 2016, 19. april 2016 og 24. maj 2016 behandlede vi ansøgning om generelt tilskud til Brilique 60 mg. I forbindelse med behandlingen af sagen har vi også drøftet tilskudsstatus for den allerede markedsførte styrke af Brilique på 90 mg, der aktuelt har generelt uklausuleret tilskud.

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

Brilique 90 mg
(tabletter med indhold af ticagrelor)

ændres til generelt klausuleret tilskud, i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, til følgende klausul:

- Patienter med akut koronart syndrom i tillæg til acetylsalicylsyre i 12 mdr.

Brilique har i forbindelse med godkendelsesforløbet på Brilique 60 mg fået en ny harmoniseret indikation, der gælder begge styrker. Den nye indikation er følgende:

Brilique er godkendt, sammen med acetylsalicylsyre (ASA), til forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med:

- Akut koronart syndrom
- Myokardieinfarkt (MI) i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse

Patienter med akut koronart syndrom anbefales ifølge produktresumet en dosis på 90 mg 2 gange dagligt i 12 måneder i tillæg til ASA. Patienter med myokardieinfarkt i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse anbefales i produktresumet en dosis på 60 mg 2 gange dagligt i tillæg til ASA. Der er begrænsede data om virkning og sikkerhed af Brilique ud over 3 års udvidet behandling.

Vi begrundet vores indstilling i relation til generelt tilskud med, at vi vurderer, at det fortsat er uafklaret, hvilke patienter der har så høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse, at de bør tilbydes fortsat behandling med Brilique i tillæg til ASA efter 12 måneder. Vi lægger i denne forbindelse vægt på, at anvendelsen af Brilique til denne indikation ikke er omfattet af danske behandlingsvejledninger fra fx Dansk Cardiologisk Selskab eller RADS. Derudover vurderer vi, at der er risiko for, at Brilique vil blive anvendt til behandling af patienter, hvor vi ikke ved, om det vil være

en effektiv behandling, fx patienter med MI i anamnesen og uden høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse. Dette vil med henvisning til, at dobbelt antitrombotisk behandling er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger i form af blødninger, være meget u hensigtsmæssigt.

Vi vurderer, at generelt uklausuleret tilskud til Brilique 90 mg vil medføre risiko for, at nogle patienter med MI i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse vil blive behandlet med denne styrke, hvilket ikke er rationelt.

For så vidt angår den første del af den godkendte indikation – akut koronart syndrom – mener vi fortsat, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, som det er begrundet i vores indstilling fra 2011. Vi anbefaler derfor, at der fortsat ydes generelt tilskud til patienter med akut koronart syndrom i tillæg til acetylsalicylsyre i 12 mdr.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen