

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2018082597 (LMST)
Sagsnr. 2018091913 (MTN)
Den 10. oktober 2018

Medicintilskudsnetts indstilling – Cetraxal Comp ukonserveret

POA Pharma Scandinavia AB har ansøgt om generelt tilskud til Cetraxal Comp ukonserveret den 17. august 2018.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 25. september 2018.

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

Cetraxal Comp ukonserveret
(øredråber med indhold af ciprofloxacin + fluocinolon i styrken 3 + 0,25 mg/ml)

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

Cetraxal Comp ukonserveret er ifølge produktresuméet "*indiceret til voksne og børn i alderen 6 måneder og ældre for følgende indikationer:*

- akut otitis eksterna (*øreangsbetændelse (AEO)*)
- akut otitis media (*mellemørebetændelse*) hos patienter med tympanostomirør (AOMT) forårsaget af ciprofloxacinfølsomme mikroorganismer".

Cetraxal Comp ukonserveret øre dråber indeholder en kombination af antibiotika og steroid og markedsføres i enkelt-dosisbeholdere uden konserveringsmiddel.

Der findes en række øre dråber på det danske marked med indhold af en kombination af antibiotikum og steroid i flasker, hvoraf de fleste indeholder konserveringsmiddel, men der findes også et par lægemidler, som ikke indeholder konserveringsmiddel. De fleste af disse kombinationslægemidler har generelt tilskud. Derudover findes der øre dråber med antibiotikum alene, som har generelt tilskud.

Behandlingsprisen for Cetraxal Comp ukonserveret er højere end behandlingsprisen for andre markedsførte kombinationsøre dråber, hvoraf de fleste øre dråber er godkendt til behandling af øreangsbetændelse og enkelte øre dråber til behandling af mellemørebetændelse hos patienter med dræn.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Cetraxal Comp ukonserveret i enkelt-dosisbeholdere sammenlignes med andre øre dråber med indhold af antibiotikum og steroid såvel med som uden konserveringsmiddel.

Ansøger skriver i sin ansøgning, at det er problematisk at anvende øre dråber med konserveringsmiddel til patienter med akut øreangsb- eller mellemørebetændelse på grund af risikoen for udvikling af allergi og har

fremsendt studier af ældre dato til dokumentation heraf. Studiet af Fräki et al. fra 1985¹ omhandler patienter med *kronisk øregangsbetændelse*, som har udviklet kontaktallergi blandt andet over for konserveringsmidler. Studiet viser, at allergi overfor benzethoniumchlorid, benzalkoniumchlorid og thimerosal er hyppigere end over for fx parabener, der er almindeligt anvendte konserveringsmidler.

Vi finder samlet set ikke, at den fremsendte dokumentation kan begrunde en højere behandlingspris for Cetraxal Comp ukonserveret. Det fremsendte studie omhandler fx patienter med kronisk øregangsbetændelse, mens Cetraxal Comp ukonserveret og mange af de andre markedsførte øredråber er godkendt til behandling af patienter med *akut øregangs-* og *mellemørebetændelse*. Vi bemærker derudover, at Cetraxal Comp i flaske er konserveret med methyl- og propylparahydroxybenzoat, som ifølge Fräki et al. sjældent forårsager allergi, samt at der findes markedsførte øredråber med indhold af antibiotikum og steroid uden konserveringsmiddel.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Cetraxal Comp ukonserveret opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

¹ Fräki et al. Contact Allergy to Various Components of Topical Preparations for Treatment of External Otitis. ACTA Otolaryngol 1985; 100:414-418