

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2017052815 (LMST)
Sagsnr. 2017091737 (MTN)
Den 30. oktober 2017

Medicintilskudsnetts indstilling – Xarelto 2,5 mg

Vi har på vores møde den 26. september 2017 behandlet spørgsmålet om generelt eller generelt klausuleret tilskud til Xarelto 2,5 mg med udgangspunkt i, at behandling med Xarelto 2,5 mg nu er omfattet af en behandlingsvejledning. I vores indstilling af den 26. maj 2015, hvor vi anbefalede Lægemiddelstyrelsen ikke at bevilge generelt eller generelt klausuleret tilskud til Xarelto 2,5 mg, anbefalede vi ligeledes, at spørgsmålet om generelt eller generelt klausuleret tilskud til Xarelto 2,5 mg blev genoptaget, hvis RADS eller et videnskabeligt selskab i en behandlingsvejledning anbefaler anvendelse af Xarelto 2,5 mg til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom.

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

Xarelto
(tabletter med indhold af rivaroxaban i styrken 2,5 mg)

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

Xarelto 2,5 mg er godkendt i kombination med acetylsalicylsyre (ASA) eller i kombination med ASA og clopidogrel eller ticlopidin til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne patienter efter et akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemærker.

Der fremgår følgende af behandlingsvejledning for akut koronart syndrom¹ fra Dansk Cardiologisk Selskab af den 6. maj 2017:

”Rivaroxaban kan anvendes efter AMI i kombination med ASA alene eller med ASA plus clopidogrel til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser, såfremt førstevalg (ASA plus ticagrelor/prasugrel) ikke kan anvendes, eller ved fornyet AKS eller stentrombose på trods af ASA og ADP-receptorblokker. Der gives 2,5 mg x 2 dagligt i 12 måneder, og herefter vurderes om behandlingen fortsættes. Forsigtighed ved alder ≥ 75 år, legemsvægt < 60 kg og høj blødningsrisiko. Obs! kontraindiceret ved tidligere apopleksi/TIA.

¹ <http://nbv.cardio.dk/aks>

Efterbehandling (præparatkombination, behandlingsvarighed) med ASA, ADP-receptorblokker og evt. peroral koagulantia bør defineres af det invasive center under hensyntagen til patientens trombose- og blødningsrisiko samt anvendte stent².

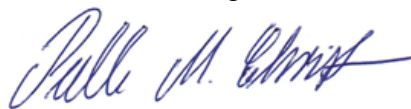
Behandlingsvejledningen angiver, at Xarelto 2,5 mg kan anvendes til forebyggelse af atherotrombotiske hændelser efter AMI hos en lille gruppe patienter, der enten ikke kan behandles med ticagrelor/prasugrel eller har fået fornyet AKS eller stenttrombose på trods af ASA og ADP-receptorblokker. I relation til efterbehandling anbefales, at denne defineres af det invasive center under hensyntagen til patientens trombose- og blødningsrisiko samt anvendte stent.

På trods af, at lægemidlet nu er nævnt i behandlingsvejledning for akut koronart syndrom² fra Dansk Cardiologisk Selskab af den 6. maj 2017, finder vi, at iværksættelse af behandlingen er en opgave for læger med kardiologisk ekspertise. Med henvisning hertil og til at dobbelt og triple antitrombotisk behandling er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger i form af blødninger samt det forhold, at Xarelto 2,5 mg kan udskrives af alle læger, mener vi, at der er risiko for, at Xarelto 2,5 mg vil blive anvendt til patienter, hvor iværksættelse af behandlingen ikke er anbefalet af en specialist, og der dermed er risiko for, at behandlingen også opstartes til patienter, der ikke bør have denne behandling.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Xarelto 2,5 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

For patienter, hvor det invasive center eller en læge med kardiologisk ekspertise vurderer, at der er brug for yderligere antitrombotisk behandling efter AMI ud over ASA alene eller ASA+clopidogrel til forebyggelse af atherotrombotiske hændelser (hvor førstevalg med ASA+ticagrelor/prasugrel ikke kan anvendes eller hvor der er fornyet AKS eller stenttrombose på trods af behandling med ASA+ADP-receptorblokker), anbefaler vi, at lægen søger om enkelttilskud til minimum 12 måneders behandling.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

² <http://nbv.cardio.dk/aks>