

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Den 4. marts 2013

## Medicintilskudsnetts indstilling – Daxas

Takeda Pharma A/S har ansøgt om generelt tilskud til Daxas den 21. januar 2013. Sagen blev behandlet på vores møde den 26. februar 2013.

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

Daxas  
(filmovertrukne tabletter med indhold af roflumilast, 500 µg)

ikke meddeles generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Daxas er godkendt til anvendelse som vedligeholdelsesbehandling hos voksne patienter med svær, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) (FEV1 efter bronkodilatation mindre end 50 % af forventet) associeret med kronisk bronkitis og med tidligere gentagne eksacerbationer. Daxas anvendes i tillæg til bronkodilatorer.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at generelt tilskud til roflumilast efter vores vurdering vil medføre nærliggende risiko for et u hensigtsmæssigt forbrug, bl.a. hvor der ikke tages højde for alle forhold i risikostyringsprogrammet, der er tilknyttet markedsføringstilladelsen. Denne vurdering understøttes af forbrugsdata offentliggjort i ”Nyt Om Bivirkninger”, 15. december 2011<sup>1</sup>, som viser, at 26 % af de personer, der har indløst recept på roflumilast, har indløst en recept på antidepressiva efter opstart af behandling med roflumilast.

Der er tale om en begrænset patientgruppe, hvor man i henhold til behandlingsvejledningen kan overveje at supplere den gældende veletablerede førstevalgsbehandling af svær KOL med roflumilast, og derudover kræver behandlingen særlig opfølgning i henhold til risikostyringsprogrammet. Vi mener derfor, det bør være en specialistopgave at starte behandling med roflumilast.

Dertil kommer, at der fortsat ikke er gennemført kliniske studier, hvor roflumilast gives i tillæg til den behandling hovedparten af de patienter, der er omfattet af den godkendte indikation for roflumilast, får. Dermed kender vi fortsat ikke den behandlingsmæssige værdi af roflumilast i situationer, der afspejler den kliniske hverdag.

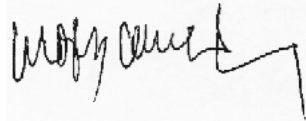
---

<sup>1</sup> <http://lmst.dk/~media/0D6444F912F6488890EC8BB6E9D3116B.ashx>

## Medicintilskudsnet

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, roflumilast opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille roflumilast til generelt *klausuleret* tilskud.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mogens Laue Friis', written over a light grey rectangular background.

Mogens Laue Friis  
Formand