

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2018102550 (LMST)  
Sagsnr. 2018111208 (MTN)  
Den 11. december 2018

## Medicintilskudsrådets indstilling – Trevicta

Janssen-Cilag A/S har den 16. oktober 2018 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Trevicta til følgende klausul: *"Vedligeholdelsesbehandling af patienter, hvor oral behandling ikke kan gennemføres"*.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 20. november 2018.

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

Trevicta

(depotinjektionsvæske med indhold af paliperidon i styrkerne 175 mg, 263 mg, 350 mg og 525 mg)

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

Den godkendte indikation er ifølge produktresuméet: *"TREVICTA, der er en tremånedlig injektion, er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter, der er klinisk stabile på 1-månedlig paliperidonpalmitat til injektion"*.

Der fremgår desuden følgende af produktresuméet:

*"Skift fra andre antipsykotiske lægemidler*

TREVICTA må kun anvendes, når patienten har været tilfredsstillende behandlet med 1-månedlig paliperidonpalmitat til injektion så vidt muligt i fire måneder eller mere".

Der er udført sammenlignende studier over for henholdsvis paliperidon doseret månedligt og placebo. Studierne viser, at der er signifikant effekt af paliperidon doseret hver 3. måned sammenlignet med placebo samt at der ikke er dårligere effekt (non-inferiority) af paliperidon doseret hver 3. måned sammenlignet med paliperidon doseret 1 gang om måneden.

Trevicta har været markedsført siden 29. august 2016.

Tal fra Lægemiddelstatistikregistret<sup>1</sup> viser, at 39 personer har indløst mindst én recept på Trevicta siden markedsføringen. Af disse har 29 personer indløst mindst 5 recepter på depotinjektionsvæske med indhold af paliperidon til månedlig injektion. Tallene viser derudover, at der er solgt henholdsvis 209 og 554 pakninger af Trevicta i primær- og sygehussektoren siden markedsføringen. Salget af Trevicta i sygehussektoren hidrører fra patienter, der får behandling med depotinjektionsvæsken på sygehuset under indlæggelse og i forbindelse med ambulante besøg (vederlagsfri behandling).

---

<sup>1</sup> Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret til 30. september 2018), Sundhedsdatastyrelsen

I henhold til risikostyringsprogrammet<sup>2</sup> for Trevicta skal læger overvåge patienter for symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (NMS), især tidligt i behandlingsforløbet. NMS er en potentielt livstruende tilstand med bevidsthedspåvirkning, høj feber og svær muskelrigiditet. Det fremgår af risikostyringsprogrammet, at NMS er en sjælden, men alvorlig bivirkning (op til 1 ud af 1.000 patienter), og at denne tilstand er blevet rapporteret hos patienter i behandling med paliperidon og andre antipsykotiske lægemidler. Hvis en patient udvikler symptomer på NMS, bør alle antipsykotika straks seponeres.

Vi begrunder vores indstilling med, at vi mener, at der er risiko for, at patienter med skizofreni vil blive sat i behandling med 3-månedlig injektionsbehandling uden først at være behandlet med paliperidon doseret 1 gang om måneden og opnået stabilitet på dette behandlingsregime. Tal fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at 29 af de 39 patienter, der har fået behandling med Trevicta i primærsektoren, tidligere er behandlet med 1-månedlig paliperidon. Vi ved ikke, om de resterende 10 patienter forinden er behandlet med 1-månedlig paliperidon i mindst 4 måneder, som det fremgår af produktresumeeet, idet lægemidler administreret på sygehus ikke er personhenførbare på nuværende tidspunkt. Vi mener, at det er af afgørende betydning, at patienterne først er stabiliseret på paliperidon i en administrationsform med kortere halveringstid, mindst 4 måneders forudgående behandling med 1-månedlig paliperidon, da velbehandlede patienter i stabil dosering med paliperidon må forventes at have mindre risiko for langvarige bivirkninger, herunder NMS, ved overgang fra 1-månedlig til 3-månedlig administration. Vi finder, at det er uklart, om klinisk praksis faktisk svarer til anbefalingen på grund af de nuværende sparsomme forbrugsdata og opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at følge udviklingen i forbruget af Trevicta.

Vi mener ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat og vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Trevicta opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

---

<sup>2</sup> Risikostyringsprogram for Trevicta, tilgængelig på [https://www.ema.europa.eu/documents/rmp-summary/paliperidone-janssen-epar-risk-management-plan-summary\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/rmp-summary/paliperidone-janssen-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf)