

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2018013259 (LMST)
Sagsnr. 2018021076 (MTN)
Den 20. marts 2018

Medicintilskudsrådets indstilling – Adenuric

Pharmaprim AB har den 23. januar 2018 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Adenuric til følgende: *"Febuxostat skal være tilskudsberettiget til patienter for hvem allopurinol er kontraindiceret, eller som er blevet testet og enten ikke opnåede behandlingsmål eller fik uacceptable bivirkninger"*.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 27. februar 2018.

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

Adenuric
(tabletter med indhold af febuxostat i styrkerne 80 og 120 mg)

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

"Patienter med urinsyreigt, hvor behandling med allopurinol har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres"

Adenuric er godkendt til "Behandling af kronisk hyperurikæmi, hvor der allerede er urataflejring (herunder en anamnese med eller tilstedeværelse af tophi og/eller arthritis urica).

Der er udført et sammenlignende studie af febuxostat overfor allopurinol, som viste, at en større andel af patienterne opnåede S-urat < 6 mg/dl på behandling med febuxostat 80 og 120 mg sammenlignet med allopurinol i doser på op til 300 mg. Vi bemærker, at det primære endepunkt - S-urat - er et surrogatendepunkt samt at der i studiet er anvendt forholdsvis lave doser af allopurinol, der hos patienter med normal nyrefunktion kan anvendes i daglige doser på op til 600-900 mg.

Klinisk retningslinje for Arthritis Urica fra Dansk Reumatologisk Selskab¹ anbefaler behandling med allopurinol som førstevalg og febuxostat som alternativ ved intolerans eller manglende effekt af andre uratsænkende lægemidler.

Behandlingsprisen for Adenuric er højere end behandlingsprisen for lægemidler med indhold af allopurinol.

Vi begrundet vores indstilling med, at prisen på Adenuric står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Vi lægger vægt på, at allopurinol i Klinisk retningslinje for Arthritis Urica fra Dansk Reumatologisk Selskab anbefales som førstevalg til patienter med urinsyreigt med behov for uratsænkende behandling og vi vurderer, at allopurinol er et veletableret førstevalg blandt danske læger i behandlingen af disse patienter. Vi finder, at Adenuric kan være rationelt hos patienter, der har forsøgt behandling med allopurinol med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger og anbefaler på den baggrund generelt klausuleret tilskud til ovenstående klausul.

¹ Arthritis Urica – Klinisk retningslinje, Dansk Reumatologisk Selskab, revideret 2015

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen