



Techdow Pharma England Ltd
Att. Stephen Higgins
The Surrey Research Park Office Surrey Technology Centre
40 Occam Road
Guildford, Surrey
GU2 7YG United Kingdom

11. december 2019
Sagsnr. 2019114529

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Inhixa får generelt tilskud

Afgørelse

Inhixa, injektionsvæske (opløsning i fyldt injektionssprøjte med indhold af enoxaparin i styrkerne 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg og 100 mg samt hætteglas i styrken 300 mg) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsfremstilling

Techdow Pharma har med ansøgning modtaget den 28. november 2019 søgt om generelt tilskud til Inhixa.

Inhixa er ifølge produktresumeeet indiceret hos voksne til:

- Profylakse af venøs tromboembolisk sygdom hos kirurgiske patienter med moderat og høj risiko, især hos patienter, der får foretaget ortopædisk eller generel kirurgi, herunder cancerkirurgi.
- Profylakse af venøs tromboembolisk sygdom hos medicinske patienter med en akut sygdom (såsom akut hjertesvigt, respirationsinsufficiens, svære infektioner eller reumatiske sygdomme) og reduceret mobilitet med øget risiko for venøs tromboemboli.
- Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE), dog ikke PE, der sandsynligvis kræver trombolytisk behandling eller kirurgi.
- Forebyggelse af trombedannelse i det ekstrakorporale kredsløb i forbindelse med hæmodialyse.
- Akut koronarsyndrom:
 - Behandling af ustabil angina og myokardieinfarkt uden ST-segment-elevation (NSTEMI) i kombination med oral acetylsalicylsyre.
 - Behandling af akut myokardieinfarkt med ST-segment-elevation (STEMI), herunder patienter, der skal behandles medicinsk eller med efterfølgende perkutan koronar intervention (PCI).

Inhixa er et biosimilært lægemiddel. Referencelægemidlet er Klexane¹.

Inhixa er ikke i substitutionsgruppe med andre lægemidler med indhold af enoxaparin.

Behandlingsprisen for Inhixa er på niveau med eller lavere end prisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af enoxaparin.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/inhixa>

Vi vurderer, at Inhixa injektionsvæske har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Vi vurderer endvidere, at behandlingsprisen for Inhixa injektionsvæske står i et rimeligt forholdt til dets behandlingsmæssige værdi. Behandlingsprisen for Inhixa injektionsvæske er på niveau med eller lavere end behandlingsprisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af enoxaparin, som har generelt tilskud. Vi har her lagt vægt på priserne per 4. december 2019.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 4. december 2019.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

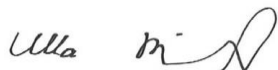
Afgørelsen om bevilling af generelt tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen², jf. sundhedslovens³ § 152, stk. 5.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Inhixa vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

² Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

³ Jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019