



Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S
Att.: Erik Andersson, Gx Portfolio Manager

5. juli 2024
Sagsnr. 2024063825

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

OKEDI får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

OKEDI, pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension med indhold af risperidon i styrkerne 75 mg og 100 mg får generelt klausuleret tilskud til:

"Vedligeholdelsesbehandling af patienter, hvor oral behandling ikke kan gennemføres".

Afgørelsen får virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsfremstilling

I har den 25. juni 2024 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til OKEDI, pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension med indhold af risperidon i styrkerne 75 mg og 100 mg (herefter OKEDI) som doseres hver måned til følgende klausul:

"Vedligeholdelsesbehandling af patienter, hvor oral behandling ikke kan gennemføres".

Godkendt indikation

OKEDI er indiceret til behandling af skizofreni hos voksne, hos hvem tolerabilitet og virkning er blevet fastlagt med oral risperidon.¹

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

OKEDI fik markedsføringstilladelse den 22. februar 2022 og er aktuelt ikke markedsført. Lægemidlet er placeret i udleveringsgruppe B.¹

Anbefalet dosis og anvendelse

Den generelt anbefalede vedligeholdelsesdosis er 75 mg hver 28. dag. Nogle patienter kan have gavn af 100 mg hver 28. dag alt efter patientens kliniske respons og tolerabilitet.¹

Skizofreni

Skizofreni er en alvorlig psykisk tilstand, som præges af psykotiske symptomer, social tilbageslæbning og svækket evne til at fungere i sociale sammenhænge. Tilstanden kan være kendetegnet ved en langsom forværring over måneder til år, hvor patienten har mindsket funktion og trækker sig socialt. Patienten er ikke kontinuerligt psykotisk, men kan være det i kortere perioder. Debut er oftest i tidlig voksenalder (18-30 år).

Skizofreni forekommer hos cirka 29.000 personer i Danmark, heraf er cirka 14.500 i behandling i det psykiatriske behandlingssystem.²

Behandlingsvejledninger

Medicinrådet

Af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos voksne³, fra 2020 fremgår anbefalingerne for valg af antipsykotika til voksne patienter med psykotiske tilstande efter 1., 2. og 3. behandlingsforsøg (Tabel 1). Tabellen inkluderer også depotinjektionsvæsker.

Tabel 1. Oversigt for anbefalede lægemidler til behandling af psykotiske tilstande hos voksne fra Medicinrådet³

1. valg	2./3. valg	3. valg
Amisulprid	Amisulprid	Haloperidol #
Aripiprazol #	Aripiprazol #	Olanzapin #
Brexpiprazol	Brexpiprazol	Perfenazin #
Lurasidon	Cariprazin	Quetiapin
Paliperidon #	Lurasidon	Sertindol
Risperidon #	Paliperidon #	Ziprasidon
	Risperidon #	Zuclophenthixol #

Findes som depotinjektionspræparat.

Det fremgår af vejledningen, at depotinjektionspræparater kan anvendes, hvis der har været problemer med at følge den orale behandling, eller hvis patienten selv har et ønske om depotinjektionsbehandling. Fagudvalget betragter risperidon som et oplagt muligt førstevalg.

Studier¹

Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-studie, der undersøgte effekten af OKEDI ved behandling af skizofreni hos voksne patienter med akut forværring eller recidiv skizofreni (18-65 år), som havde en score på skalaen Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) på 80-120 ved baseline. Ved screening fik risperidon-naive patienter 2 mg/dag oral risperidon til 3 dage. Patienter, der tidligere var blevet behandlet med risperidon, fik ikke oral risperidon ved screening og begyndte straks behandling med OKEDI 75 mg eller 100 mg sammenlignet med placebo. Patienterne modtog 3 doser af OKEDI (75 mg eller 100 mg) eller placebo hver 28. dag (samlet patientgruppe = 438).

For det primære endepunkt, ændring i PANSS-score fra baseline til dag 85, viste OKEDI 75 mg og 100 mg en signifikant forbedring i PANSS-scoren sammenlignet med placebo. Den gennemsnitlige placebo-justerede ændring i PANSS-score var henholdsvis -13,0 (OKEDI 75 mg) og -13,3 (OKEDI 100 mg).

Langtidsvirkning (12 måneder) af OKEDI blev evalueret i en åben forlængelse af ovenstående fase 3-studie hos 215 patienter med skizofreni. Inkluderet var patienter fra den dobbeltblindede fase (rollover-patienter) og stabile patienter, der ikke tidligere havde deltaget i forsøget (de novo-patienter). De novo-patienterne skiftede fra oral risperidon til OKEDI 75 mg eller 100 mg. Studiet viste, at virkningen af OKEDI 75 mg og 100 mg blev opretholdt over tid med en recidivrate på 10,7% og en remissionsrate på 61,0%.

Pris og behandlingsalternativ

Behandlingsprisen for OKEDI i styrkerne 75 mg og 100 mg er henholdsvis [REDACTED] og [REDACTED] kr. per dag.

Behandlingsprisen for de øvrige depotinjektionsvæsker med indhold af risperidon, som skal doseres hver anden uge er 69,29-127,29 kr. per dag og har aktuelt generelt klausuleret tilskud til vedligeholdelsesbehandling, hvor oral behandling ikke kan gennemføres.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt 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, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2 og 3. vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi vurderer, at OKEDI har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicinkendtgørelsens § 1, stk. 2, nr.1, for patienter omfattet af klausulen:

”Vedligeholdelsesbehandling af patienter, hvor oral behandling ikke kan gennemføres”.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at OKEDI ifølge produktresuméet er godkendt til behandling af skizofreni hos voksne, hos hvem tolerabilitet og virkning er blevet fastlagt med oral risperidon. Derudover lægger vi vægt på, at det fremgår af *Medicinerådets behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos voksne* (2020), at Risperidon betragtes som muligt førstevalg. Det fremgår endvidere, at depotinjektionspræparater kan anvendes, hvis der har været problemer med at følge den orale behandling, eller hvis patienten selv har et ønske om depotinjektionsbehandling.

^a Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

Vi vurderer, at behandlingsprisen på henholdsvis [REDACTED] og [REDACTED] står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af klausulen.

Vi lægger vægt på, at behandlingsprisen for OKEDI ligger på niveau med behandlingsprisen for de øvrige depotinjektionsvæsker med indhold af risperidon som skal doseres hver anden uge, og som har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at OKEDI opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til OKEDI.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen^b.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for OKEDI bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

¹ Produktresumé for OKEDI, pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension. European Medicines Agency. Offentliggjort 1. marts 2022. Opdateret 30. maj 2023. https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/okedi-epar-product-information_da.pdf

² Lægehåndbogen. Skizofreni. Opdateret 7. december 2022. Besøgt 5. juli 2024. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/psykiatri/tilstande-og-sygdomme/psykoser/skizofreni/>

³ Medicinrådet. Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos voksne. 2020. Besøgt 5. juli 2024. Tilgængelig fra: https://medicinraadet.dk/media/agfcugdi/medicinraadets_behandlingsvejledning_vedr-antipsykotika_til_voksne_-_vers-1-0-adlegacy.pdf

^b Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>