

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2017121414 (LMST)  
Sagsnr. 2018011869 (MTN)  
Den 7. februar 2018

## Medicintilskudsnetts indstilling – Zurampic

Grünenthal Denmark ApS har ansøgt om generelt tilskud til Zurampic den 11. december 2017. Sagen blev behandlet på vores møde den 23. januar 2018.

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

Zurampic  
(tabletter med indhold af lesinurad i styrken 200 mg)

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

Zurampic er indiceret hos voksne som tillægsbehandling til xanthinoxidasehæmmer ved behandling af hyperurikæmi hos patienter med urinsyregigt (med eller uden tofi), som ikke har opnået det tilstræbte serumurinsyre niveau med en optimal dosis af en xanthinoxidasehæmmer alene.

Der er udført sammenlignende studier af lesinurad+allopurinol over for allopurinol alene, som viser signifikant forskel i effekten af både lesinurad 200 mg+allopurinol og lesinurad 400 mg+allopurinol over for allopurinol alene på det primære effektmål, som var opnåelse af et serumurinsyre niveau på mindre end 0,36 mmol/L efter 6 måneder. Der blev ikke påvist signifikant forskel mellem lesinurad 200 mg+allopurinol, lesinurad 400 mg+allopurinol og allopurinol alene på de sekundære endepunkter, som var måling af behandlingskrævende arthritis urica-anfald samt andel af patienter, der oplevede total remission af et eller flere tofi efter 12 måneder.

Klinisk retningslinje for Arthritis Urica fra Dansk Reumatologisk Selskab<sup>1</sup> anbefaler behandling med xanthinoxidasehæmmerne allopurinol som førstevalg og febuxostat som alternativ ved intolerans eller manglende effekt af andre uratsænkende lægemidler. Det urisokuriske middel probenecid anbefales ikke som førstevalg, da det er mindre effektivt end en xanthinoxidasehæmmer og desuden kræver specialistmonitorering. Det anføres dog, at probenecid kan bruges i kombination med allopurinol ved manglende effekt. Lesinurad omtales ikke i denne vejledning, men er godkendt som tillægsbehandling til xanthinoxidasehæmmer hos patienter, der ikke har opnået tilstrækkelig effekt på serumurinsyre niveauet med en optimal dosis af xanthinoxidasehæmmer alene. Lesinurad virker i lighed med probenecid urisokurisk, og vi vurderer derfor, at probenecid er den mest relevante komparator. Der er ikke udført head-head studier af lesinurad overfor probenecid. Vi lægger til grund for vores vurdering, at der ikke er behandlingsmæssige fordele fx bedre effekt ved behandling med probenecid i forhold til lesinurad. Vi bemærker dog, at der i de kliniske studier ikke er vist effekt af lesinurad på de klinisk relevante endepunkter.

Dertil kommer, at behandlingsprisen for Zurampic ligger på niveau med behandlingsprisen for lægemidler med indhold af probenecid, som aktuelt har generelt tilskud. Vi indstiller således med henvisning til lighedsprincippet, at der bevilges generelt tilskud til Zurampic.

---

<sup>1</sup> Arthritis Urica – Klinisk retningslinje, Dansk Reumatologisk Selskab, revideret 2015

# Medicintilskudsnevnet

Vi anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen overvejer muligheden for at starte revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen