



Pharmaprim AB
Att. Kjell Legernaes

6. april 2018
Sagsnr. 2018013259

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

Adenuric får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Adenuric, tabletter med indhold af febuxostat i styrkerne 80 og 120 mikrogram får med virkning fra 23. april 2018 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

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

Sagsfremstilling

I har den 23. januar 2018 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Adenuric til følgende klausul: *"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".*

Det fremgår af produktresumeeet, at Adenuric er godkendt til "Behandling af kronisk hyperurikæmi, hvor der allerede er urataflejringer (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 dog, 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.

Der findes på det danske marked flere lægemidler til uratsænkende behandling ved urinsyregigt, xanthinoxidasehæmmerne allopurinol og febuxostat og de urisokurisk virkende lægemidler med indhold af probenecid og lesinurad. Behandlingsprisen for Adenuric er højere end behandlingsprisen for allopurinol, som vi mener, er den relevante komparator.

Klinisk retningslinje for Arthritis Urica fra Dansk Reumatologisk Selskab (DRS)¹ anbefaler behandling med allopurinol som førstevalg som uratsænkende behandling og febuxostat som alternativ ved intolerans eller manglende effekt af andre uratsænkende lægemidler. Probenecid anbefales ikke som førstevalg, da det er mindre effektivt end xanthinoxidasehæmmere og kræver specialistmonitorering. Lesinurad er ikke nævnt i retningslinjen, som senest er revideret i 2015.

Jeres ansøgning med samtlige bilag samt Lægemedelstyrelsens prisoversigt er blevet forelagt for Medicintilskudsnævnet den 27. februar 2018, som i sin indstilling af 20. marts 2018 udtaler:

"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

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

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”.

Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Adenuric får generelt klausuleret tilskud til ovenstående klausul.

Begrundelse

Med henvisning til, at den kliniske retningslinje fra DRS anbefaler febuxostat som 2. valg til uratsænkende behandling ved urinsyreigt og at vi i lighed med Medicintilskudsnettet vurderer, at allopurinol er et veletableret førstevalg blandt danske læger som uratsænkende behandling ved urinsyreigt, finder Lægemiddelstyrelsen, at Adenuric har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, der ikke kan behandles med førstevalgsbehandling med allopurinol.

Adenuric opfylder således kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af ovenstående klausul. Denne klausul er stort set enslydende med ansøgers forslag og betyder, at der kun gives tilskud til Adenuric til patienter, som har forsøgt billigere behandling med allopurinol med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger.

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

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens² § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen³.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

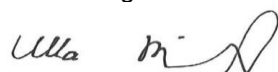
Revurdering

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

Adenuric bliver omfattet af revurdering af tilskud for lægemidler mod urinsyreigt i ATC-gruppe M04, som forventes at gå i gang i 2. halvår 2018. Læs eventuelt mere i vores nyhed af den 15. marts 2018

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-resterende-undergrupper-i-atc-gruppe-m-/>.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

² lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

³ bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud