

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2018052660 (LMST)
Sagsnr. 2018061003 (MTN)
Den 27. juni 2018

Medicintilskudsnetts indstilling – Otazem

POA Pharma Scandinavia AB har ansøgt om generelt tilskud til Otazem den 16. maj 2018.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 19. juni 2018.

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

Otazem
(øredråber i enkelt dosisbeholder med indhold af fluocinolon i styrken 250 µg/ml)

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

Otazem er ifølge produktresuméet godkendt til: "Otazem indeholder et kortikosteroid med lav til middel styrke indiceret til behandling af øreeksem hos voksne med intakt trommehinde"

Der er udført et klinisk studie over for placebo på patienter med øreeksem egnet til lokalbehandling, moderat eller svær kløe i øregangen og med et okoskopisk billede med afskalning af huden i øregangen. Studiet viste, at der var en gunstig effekt i op til 15 dage i forhold til kløe i øregangen samt bedring af otoskopiske tegn til inflammation ved behandling i 7 dage på behandling med Otazem i forhold til placebo.

Klinisk retningslinje for otitis eksterna¹ fra Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved- og Halskirurgi (DSOHH) anbefaler lokal steroidbehandling i kutanopløsning uden sprit til patienter med eksem og allergi i den ydre øregang.

Der findes aktuelt ingen øre dråber med indhold af steroid alene på det danske marked. Der er for nuværende heller ikke markedsført kutanopløsninger med indhold af steroid *uden* sprit, som foreslås til behandling af eksem og allergi i den ydre øregang i den kliniske retningslinje fra DSOHH. Der findes en række øre dråber på det danske marked indeholdende en kombination af steroid og antibiotika, som for de flestes vedkommende er godkendt til behandling af (akut) otitis eksterna. Nogle er endvidere godkendt til behandling af akut otitis media hos patienter med tympanostomi-dræn. Det er vores kliniske erfaring, at disse kombinationsøre dråber også bliver anvendt til behandling af eksem i den ydre øregang.

Vi finder, at Otazem er et relevant behandlingsvalg til patienter med øregangseksem uden infektion frem for øre dråber med indhold af en kombination af steroid og antibiotika.

Behandlingsprisen for Otazem er på niveau med behandlingsprisen for markedsførte kombinationslægemidler med indhold af steroid og antibiotika, hvoraf de fleste aktuelt har generelt tilskud.

¹ <http://dsohh.dk/wp-content/uploads/2015/04/DSOHH-KKR-otitis-externa.pdf>

Medicintilskudsnevnet

På denne baggrund finder vi, at prisen på Otazem står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og at lægemidlet opfylder kriterierne for at få generelt tilskud.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen