

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2016020241 (LMST)
Sagsnr. 2016020694 (MTN)
Den 5. april 2016

Medicintilskudsnetts indstilling – Prolia

Amgen AB har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Prolia den 1. februar 2016. Sagen blev behandlet på vores møde den 15. marts 2016.

Ansøger søger om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

Patienter med lavenergifraktur i hofte, hvor behandling med alendronat har vist sig utilstrækkelig (i form af en ny lavenergifraktur i hofte), eller hvor patienten ikke tåler denne behandling.

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

Prolia
(injektionsvæske med indhold af denosumab 60 mg/ml)

ikke meddeles generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Prolia er godkendt til:

- Behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder med forhøjet risiko for frakturer. Prolia nedsætter signifikant risikoen for vertebrale og nonvertebrale frakturer samt hoftefrakturer.
- Behandling af knogletab, der er forbundet med antihormonbehandling hos mænd med prostatacancer, der har forhøjet risiko for frakturer. Prolia nedsætter signifikant risikoen for vertebrale frakturer hos mænd med prostatacancer, der er i antihormonbehandling.

Vi begrundet vores indstilling med, at vi vurderer, at der er risiko for, at Prolia vil blive anvendt til behandling af patienter, der ikke opfylder ovennævnte klausul. Det skyldes, at der er tale om en meget smal klausul, hvorfor det antal patienter, der i givet fald ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en meget lille del af den samlede patientgruppe med indikation for farmakologisk behandling af osteoporose. Efter vores vurdering vil der være risiko for, at fx patienter der ikke først har forsøgt behandling med alendronat vil blive sat i behandling med Prolia. Vi lægger desuden vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og der derfor potentielt er tale om en stor patientgruppe, der uberettiget ville få tilskud uden individuel ansøgning.

Medicintilskudsnet

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Prolia opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Vi anbefaler fortsat, at læger søger om enkelttilskud til Prolia til patienter, der oplever bivirkninger på behandling med alendronat og til patienter, hvor en ny DEXA-scanning viser behandlingsvigt under behandling med alendronat.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen