

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 1. marts 2013

Medicintilskudsnetts indstilling – Lyxumia

Sanofi-Aventis Danmark A/S har ansøgt om generelt tilskud til Lyxumia den 28. januar 2013. Sagen blev behandlet på vores møde den 26. februar 2013.

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

Lyxumia

(injektionsvæske, opløsning, fyldt pen med indhold af lixisenatid, 50 og 100 µg/injektion)

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

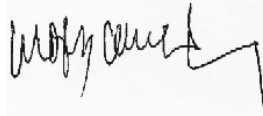
Lyxumia er godkendt til behandling af voksne med type 2 diabetes mellitus for at opnå glykæmisk kontrol i kombination med orale glukosesænkende lægemidler og/eller basal insulin, når disse, sammen med diæt og motion, ikke giver en tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med lixisenatid stilles overfor behandling med andre GLP-1 analoger.

Der er udført et sammenlignende studie af lixisenatid overfor exenatid. Studiet påviste ikke sikker non-inferiority af lixisenatid i forhold til exenatid, hvorimod der på nogle områder var færre bivirkninger: kvalme 25 % med lixisenatid vs. 35 % med exenatid og tilfælde med symptomatisk hypoglykæmi 2,5 % med lixisenatid vs. 7,9 % med exenatid. Ved at sammenholde disse forhold vurderer vi, at den behandlingsmæssige værdi af lixisenatid og exenatid er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Lyxumia er af samme størrelsesorden som for de øvrige GLP-1 analoger.

Vi anbefaler desuden, at tilskudsstatus for Lyxumia bliver omfattet af den igangværende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes. Vi henviser til status for revurderingsprocessen på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: <http://www.lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/status#A>

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mogens Laue Friis', is centered on a light gray rectangular background.

Mogens Laue Friis