

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2018032497 (LMST)
Sagsnr. 2018041185 (MTN)
Den 22. maj 2018

Medicintilskudsnetts indstilling – lægemidler med indhold af colchicin

Teva Denmark ApS har ansøgt om generelt tilskud til Colrefuz den 16. marts 2017.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 24. april 2018.

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

tabletter med indhold af colchicin i styrken 500 mikrogram

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

Lægemidler med indhold af colchicin er ifølge produktresuméerne godkendt til:

”Voksne

- Behandling af akut gigt
- Profylakse mod gigtanfald under indledning af behandling med allopurinol og urikosuriske lægemidler”.

Klinisk retningslinje for Arthritis Urica fra Dansk Reumatologisk Selskab (DRS)¹ anbefaler behandling med NSAID (ibuprofen og naproxen), colchicin og glukokortikoider til akut anfaldsbehandling. Lægemidlerne kan kombineres efter behov og valg af lægemiddel bør ske efter individuel vurdering af risikofaktorer og ved medinddragelse af patienten. Af NSAID anbefaler retningslinjen ibuprofen og naproxen på grund af en mindre uhensigtsmæssig kardiovaskulær sikkerhedsprofil og foreslår en dosis af ibuprofen på 600 mg 3 gange daglig eller naproxen 500 mg 2 gange daglig. Colchicin anbefales i doser på 0,5 mg 2-3 gange daglig. Glukokortikoid til systemisk behandling anbefales som kure i doser på 20-50 mg daglig i 3-5 dage. Derudover kan glukokortikoid gives intraartikulært som depot ved akut mono- eller oligo arthritis urica.

Colchicin anbefales også anvendt til forebyggelse af akutte anfald under opstart eller ændring af uratsænkende behandling. Ifølge retningslinjen er der bedst dokumentation for colchicin, men NSAID (naproxen) kan også anvendes i kombination med en protonpumpehæmmer (PPI).

Behandlingsprisen for lægemidler med indhold af colchicin, når de anvendes til akut anfaldsbehandling, er lidt højere end behandlingsprisen for ibuprofen og naproxen som tabletter, på niveau med prisen for naproxen som enterotabletter samt på niveau med prisen på såvel oral som intraartikulært administreret prednisolon. Alle disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud. Behandlingsprisen for lægemidler med indhold af colchicin, når de anvendes til forebyggelse af akutte anfald under opstart af uratsænkende behandling, er på niveau med prisen for naproxen både som almindelige tabletter og som enterotabletter. Behandling med PPI koster under 1 kr. om dagen.

Med henvisning til den kliniske retningslinje og behandlingspriserne begrundes vores indstilling med, at lægemidler med indhold af colchicin opfylder kriterierne for generelt tilskud, herunder at prisen står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når vi sammenligner med andre lægemidler til akut anfalds-

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

Medicintilskudsnevnet

behandling af arthritis urica og som forebyggelse af akutte anfald under opstart af uratsænkende behandling, som er anbefalet i den kliniske retningslinje fra DRS.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen