

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2014010525 (SST)  
Sagsnr. 2014020089 (MTN)  
Den 5. marts 2014

## Medicintilskudsnetts indstilling – Invokana

Janssen-Cilag A/S har ansøgt om generelt tilskud til Invokana den 7. januar 2014. Sagen blev behandlet på vores møde den 25. februar 2014.

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

Invokana  
(tabletter med canagliflozin i styrkerne 100 mg og 300 mg)

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

Invokana er godkendt til voksne (> 18 år) med type 2-diabetes mellitus til forbedring af glykæmisk kontrol som:

*Monoterapi:* til patienter som ikke bør behandles med metformin på grund af intolerans eller kontraindikationer, når der ikke opnås tilstrækkelig glykæmisk kontrol alene med kostomlægning og motion.

*Tillægsbehandling:* sammen med andre glukosesænkende lægemidler inklusive insulin, når disse kombineret med diæt og motion ikke er i stand til at kontrollere blodsukkeret.

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 Invokana stilles over for behandling med analogen dapagliflozin og visse andre perorale antidiabetika, fx DPP-4 hæmmerne.

Der er udført sammenlignende studier overfor placebo, sitagliptin og glimepirid i tillæg til metformin, som viste et signifikant fald i HbA1c sammenlignet med placebo. I et andet studie, hvor canagliflozin blev anvendt som tillægsbehandling til metformin og sulfonylurinstof, viste resultaterne også et signifikant fald i HbA1c. Der er derudover udført et sammenlignende studie, hvor canagliflozin eller sitagliptin blev tillagt behandling med metformin og sulfonylurinstof. Dette studie viste en signifikant bedre effekt af canagliflozin end sitagliptin. Der er ikke udført sammenlignende studier med canagliflozin overfor analogen dapagliflozin, men vi har lagt til grund for vores indstilling, at effekten af canagliflozin er af samme størrelsesorden som for dapagliflozin. Dertil kommer, at behandlingsprisen for canagliflozin er på samme niveau som behandlingsprisen for dapagliflozin og DPP-4 hæmmerne.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen