

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2018063883 (LMST)
Sagsnr. 2018081299 (MTN)
Den 6. september 2018

Medicintilskudsrådets indstilling – Hypotron

CampusPharma AB har ansøgt om generelt tilskud til Hypotron den 27. juni 2018.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 21. august 2018.

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

Hypotron
(tabletter med indhold af midodrin i styrken 2,5 mg og 5 mg)

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

Hypotron er ifølge produktresuméet indiceret til voksne til behandling af svær ortostatisk hypotension på grund af autonom dysfunktion, når korrigerbare faktorer er blevet udelukket, og andre former for behandling er utilstrækkelige.

Der er udført flere placebokontrollerede studier af patienter med ortostatisk hypotension som følge af autonom neuropati. Der er udført et studie med midodrin 2,5 mg, 5 mg og 10 mg 3 gange daglig over for placebo, som viser en statistisk signifikant effekt på det primære endepunkt, som er øgning af blodtrykket efter 1 time, hos patienter i behandling med 10 mg midodrin doseret 3 gange daglig. Derudover sås statistisk signifikante forbedringer på flere symptomer, især hos patienter behandlet med midodrin 5 mg og 10 mg doseret 3 gange daglig.

Det fremgår af en statusartikel publiceret på ugeskriftet.dk, april 2018, at de hyppigste årsager til neurogen autonom dysfunktion er neurodegenerative sygdomme (parkinsonisme, demens), metaboliske sygdomme (diabetes), neurotoksiske tilstande og apopleksi. Neurogen ortostatisk hypotension ses ved sympatisk denervering. Det fremgår ligeledes, at neurogen ortostatisk hypotension som følge af adrenerg dysfunktion kan behandles konservativt i primærsektoren (fx omvendt Trendelenburgs leje, øget væske- og saltindtag), forebyggende tiltag (støttestrømper, undgå større mængder alkohol), medicinsanering. Farmakologisk behandling af neurogen ortostatisk hypotension kan ske ved pyridostigmin, fludrocortison samt midodrin¹. Pyridostigmin og fludrocortison er ikke godkendt til behandling af ortostatisk hypotension.

Vi begrundet vores indstilling i relation til generelt tilskud med, at iværksættelse af behandling med Hypotron efter vores vurdering kræver særlig undersøgelse og diagnosticering. Patienter med neurogen autonom dysfunktion bør tilbydes et standardiseret udredningsprogram på en neurologisk afdeling med specifikke kompetencer inden for neurogen dysfunktion området ligesom den optimale behandling af disse patienter kræver en multidisciplinær tilgang.

¹ Terkelsen A. J. et al. Neurogen autonom dysfunktion hos voksne. Ugeskrift for Læger, 2018;180:V08170612

Medicintilskudsnet

Vi finder derudover, at der er risiko for, at Hypotron vil blive anvendt til patienter uden for den godkendte indikation fx til ældre patienter med svimmelhed uden oplagt årsag og til patienter med svær ortostatisk hypotension, hvor korrigerbare faktorer som fx medicinsanering, undgåelse af større mængder alkohol ikke er forsøgt og/eller hvor andre former for behandling som fx øget væske- og saltindtag, støttestrømper og individualiseret træning ikke er forsøgt.

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

Vi anbefaler, at lægen søger om enkelttilskud for de patienter, hvor en specialist har vurderet, at Hypotron er den bedst egnede behandling samt at andre former for behandling er utilstrækkelig.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen