

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2017110192 (LMST)
Sagsnr. 2017120897 (MTN)
Den 11. januar 2018

Medicintilskudsnetts indstilling – Trelegy Ellipta

GlaxoSmithKline Pharma A/S har den 1. november 2017 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Trelegy Ellipta til følgende klausul: *"Patienter med KOL i GOLD gruppe D, hvor behandling med en kombination af LABA/LAMA eller ICS/LABA ikke har haft tilstrækkelig effekt"*. Sagen blev behandlet på vores møde den 19. december 2017.

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

Trelegy Ellipta
(inhalationspulver med indhold af fluticason, umeclidium og vilanterol
i styrken 92 + 55 + 22 mikrogram)

får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2 til følgende klausul:

"Patienter med KOL i GOLD gruppe D, hvor behandling med en kombination af LABA+LAMA eller LABA+ICS ikke har haft tilstrækkelig effekt".

Trelegy Ellipta indeholder fluticason, der er et kortikosteroid (ICS), vilanterol, der er en langtidsvirkende beta2-agonist (LABA) og umeclidium, der er en langtidsvirkende muskarin antagonist (LAMA).

Trelegy Ellipta er indiceret til vedligeholdelsesbehandling hos voksne patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som ikke er velkontrolleret med en kombination af inhalationssteroid og en langtidsvirkende beta2-agonist.

Der er udført et sammenlignende studie af Trelegy Ellipta over for budesonid + formoterol. Studiet viser, en statistisk signifikant reduktion i raten af moderate/svære eksacerbationer på 35% for patienter med KOL i GOLD gruppe D ved behandling med Trelegy Ellipta i forhold til behandling med budesonid + formoterol. Der sås desuden en større stigning i FEV1 og livskvalitet.

Ifølge gældende behandlingsvejledninger fra GOLD¹, RADS² og DSAM³ er behandling med tripelterapi indiceret som 2. valg til patienter i GOLD gruppe D (mange symptomer og høj risiko for eksacerbationer), hvor behandling med LABA+LAMA er det primære 1. valg. DLS⁴ anbefaler brugen af tripelterapi til patienter med fortsatte symptomer og/eller eksacerbationer trods behandling med enten LABA+LAMA eller LABA+ICS hos KOL-patienter med astmatisk komponent.

Behandlingsprisen for Trelegy Ellipta er på niveau med behandlingsprisen for trestofsbehandling med ICS, LABA og LAMA i flere separate lægemidler og på niveau med behandlingsprisen på et andet markedsført

¹ Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2017

² <http://www.regioner.dk/media/1888/kol-samlet.pdf>

³ <http://vejledninger.dsam.dk/kol/>

⁴ <https://www.lungemedicin.dk/fagligt/299-kol-behandling/file.html>

Medicintilskudsnevnet

kombinationslægemiddel med indhold af ICS+LABA+LAMA, der aktuelt har generelt klausuleret tilskud til en lignende klausul.

Med henvisning til ovenstående behandlingsanbefalinger og behandlingspriser finder vi, at prisen på Trelegy Ellipta står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen