

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 5. marts 2012

Medicintilskudsnetts indstilling – Vimovo

AstraZeneca A/S har ansøgt om generelt tilskud til Vimovo den 23. januar 2012.

Sagen blev behandlet på vores møde den 28. februar 2012.

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

Vimovo

(tabletter med modificeret udløsning med indhold af naproxen og esomeprazol, 500 + 20 mg)

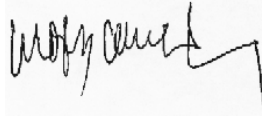
ikke meddeles generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Vimovo er godkendt til symptomatisk behandling af osteoarthritis, reumatoid arthritis og spondylitis ankylopoietika hos patienter med risiko for at få ulcus ventriculi og/eller ulcus duodeni i forbindelse med behandling med non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID), og hvor behandling med lavere doser naproxen eller andre NSAID ikke anses for at være tilstrækkelig.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at der efter vores vurdering er risiko for, at behandling med Vimovo giver anledning til et uhensigtsmæssigt overforbrug af henholdsvis naproxen og esomeprazol. Det skyldes, at de daglige mængder af naproxen og esomeprazol (henholdsvis 1000 og 40 mg) ved behandling med Vimovo efter vores vurdering er uhensigtsmæssigt høje. Naproxen anbefales normalt som 250 mg 2 gange daglig og esomeprazol som 10/20 mg daglig til forebyggelse af NSAID-indiceret ulcus. Vi er opmærksomme på, at Vimovo kun er godkendt til behandling af de patienter, hvor lavere doser af naproxen ikke er tilstrækkelige, men vi mener der vil være risiko for, at Vimovo alligevel vil blive anvendt til patienter, der godt kan behandles tilstrækkeligt med en lavere dosis af naproxen.

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

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mogens Laue Friis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Mogens Laue Friis