

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2015112886 (LMST)
Sagsnr. 2015120319 (MTN)
Den 2. marts 2016

Medicintilskudsnetts indstilling – Xadago

Nigaard Pharma AS har ansøgt om generelt tilskud til Xadago den 20. november 2015. Sagen blev behandlet på vores møder den 15. december 2015 og 23. februar 2016.

Ansøger foreslår den 28. januar 2016, at der bevilges generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

- Behandling af idiopatisk Parkinsons sygdom hos fluktuerende patienter i mellemfasen eller den afsluttende fase, hvor behandling med generelt tilskudsberettigede MAO-B inhibitorer (og rasagilin) ikke har vist tilfredsstillende effekt eller ikke tolereres.

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

Xadago
(tabletter med indhold af safinamid i styrkerne 50 mg og 100 mg)

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

Xadago er godkendt til behandling af voksne patienter med idiopatisk Parkinsons sygdom (PD), som tillægsbehandling til en stabil dosis levodopa (L-dopa) alene eller i kombination med andre lægemidler mod PD hos fluktuerende patienter i mellemfasen eller den afsluttende fase.

Vi begrundes vores indstilling med, at vi vurderer, at der er risiko for, at Xadago vil blive anvendt til patienter med Parkinsons sygdom, der ikke er omfattet af den foreslåede klausul. Det gælder dels patienter, der ikke har forsøgt billigere behandling med MAO-B-inhibitorerne selegilin og rasagilin og dels patienter, der endnu ikke befinder sig i mellemfasen eller den afsluttende fase af deres sygdom. Vi har lagt vægt på, at MAO-B inhibitorerne selegilin og rasagilin er godkendt til behandling af idiopatisk Parkinsons sygdom i tidligere stadier, mens der i kliniske studier udelukkende er påvist effekt af Xadago hos sen-stadie patienter. Xadago er ikke sammenlignet med andre MAO-B-hæmmere i de kliniske studier.

Vi har endvidere lagt vægt på, at det antal patienter, der i givet fald ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en lille del af den samlede patientgruppe med Parkinsons sygdom. Det fremgår af ansøgningen, at det forventede antal patienter omfattet af den foreslåede klausul anslås til ■■■ patienter det første år og derefter en tilgang i størrelsesordenen ■■■ patienter om året de næ-

Medicintilskudsnet

ste fire år. Vi mener, at fordi der er tale om et begrænset antal patienter, vil risikoen for behandling af patienter, der ikke vil være berettiget til at få tilskud til Xadago, være forøget.

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

For patienter med behov for Xadago, hvor det ikke er tilstrækkeligt eller muligt at behandle med billigere lægemidler med generelt eller generelt klausuleret tilskud, anbefaler vi derfor fortsat, at lægen søger om enkelttilskud.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen