

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2017052888 (LMST)
Sagsnr. 2017060967 (MTN)
Den 27. juni 2017

Medicintilskudsnetts indstilling – Trimbow

Chiesi Farmaceutici S.p.A. har ansøgt om generelt tilskud til Trimbow den 19. maj 2017. Sagen blev behandlet på vores møde den 20. juni 2017.

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

Trimbow
(inhalationsspray med indhold af beclometason, formoterol og glycopyrronium
i styrken 100 + 6 + 12,5 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 ikke har haft tilstrækkelig effekt.*

Trimbow er godkendt til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som ikke bliver tilstrækkeligt behandlet med en kombination af et inhaleret kortikosteroid og en langtidsvirkende beta2-agonist.

Trimbow indeholder beclometason, der er et kortikosteroid (ICS), formoterol, der er en langtidsvirkende beta2-agonist (LABA) og glycopyrronium, der er en langtidsvirkende muskarin antagonist (LAMA).

Der er udført et sammenlignende studie af Trimbow over for tiotropium. Studiet viser, at behandling med trippelterapi giver 20 % færre eksacerbationer sammenlignet med tiotropium alene. Der sås desuden en større stigning i FEV1 og livskvalitet. Der er også udført et sammenlignende studie af Trimbow over for beclometason + formoterol, som viser, at Trimbow er signifikant mere effektivt end beclometason + formoterol med hensyn til præ-FEV1 og post-FEV1, men ikke med hensyn til Transition Dyspnø Index. Studiet viser desuden en signifikant lavere hyppighed af eksacerbationer på behandling med Trimbow sammenlignet med beclometason + formoterol.

Det fremgår af de nyeste vejledninger fra GOLD¹, RADS² og DSAM³, at behandling med LABA + LAMA + ICS er 2. valg til patienter i GOLD gruppe D (mange symptomer og høj risiko for eksacerbationer), og at behandling med LABA + LAMA er det primære 1. valg. I henhold til behandlingsvejledningerne er det udelukkende disse patienter med KOL, der bør behandles med trippelterapi.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at vi vurderer, at der er risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt til patienter med KOL, der ikke først har forsøgt behandling med en kombination af LAMA og LABA og dermed risiko for, at patienterne ikke bliver behandlet i overensstemmelse med behandlingsvejledningerne.

I relation til *generelt klausuleret tilskud* begrundet vi vores indstilling med, at prisen på Trimbaw efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Behandling med LABA + LAMA + ICS er mulig 2. valgs behandling til patienter med KOL i GOLD gruppe D ifølge førnævnte behandlingsvejledninger. En analyse foretaget af Sundhedsdatastyrelsen viser, at mange patienter med KOL overbehandles med ICS (ved behandling med kombinationerne af LABA + ICS)⁴. Et Cochrane review fra 2012 viser desuden, at brugen af ICS er forbundet med højere forekomst af lungebetændelse⁵. Med denne indstilling ønsker vi at støtte op om indsatsen for at nedbringe forbruget af ICS til patienter med KOL.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

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 Sundhedsdatastyrelsen. Flere borgere med KOL i medicinsk behandling, december 2015

<http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/lægemedler/emnespecifikke-analyser/analyser-om-astma-kol-medicin>

⁵ Yang IA, Clarke MS, Sim EH, Fong KM. Inhaled corticosteroids for stable chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev 2012; 7(7): CD002991