



Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Att.: Patrick Svarvar

5. februar 2018

Sagsnr. 2018020022

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Trimbow får ny tilskudsklausul

I har den 1. februar 2018 ansøgt om, at tilskudsklausulen for generelt klausuleret tilskud til Trimbow, inhalationsspray ændres fra

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

til følgende klausul:

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

Afgørelse

Trimbow (inhalationsspray med indhold af beclometason, formoterol og glycopyrronium i styrken 87 + 5 + 9 mikrogram) får med virkning fra 26. februar 2018 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

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

Begrundelse

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).

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 Trimbow er på niveau med behandlingsprisen for et andet lægemiddel med indhold af ICS, LABA og LAMA, som med virkning fra den 12. februar 2018 får generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

Lægemedelstyrelsen lægger vægt på de nævnte behandlingsvejledninger og behandlingsprisen i forhold til et lignende markedsført tripelpræparat og finder, at Trimbow opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

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>

ovenstående klausul. Denne klausul betyder, at der kun gives tilskud til Trimbow til patienter, som anbefales samtidig behandling med LABA, LAMA og ICS.

Lovgrundlag

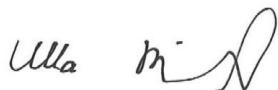
Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens⁵ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁶.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Trimbow er omfattet af den igangværende revurdering af tilskud for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

⁵ lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

⁶ bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud