

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2016072622 (LMST)
Sagsnr. 2016020695 (MTN)
Den 2. marts 2016

Medicintilskudsnetts indstilling – Lixiana

Daiichi-Sankyo Northern Europe GmbH har ansøgt om generelt tilskud til Lixiana den 12. januar 2016. Sagen blev behandlet på vores møde den 23. februar 2016.

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

Lixiana
(tabletter med edoxaban i styrkerne 15, 30 og 60 mg)

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

Lixiana er godkendt til:

- forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med non-valvulær atrieflimren (NVAF) med en eller flere risikofaktorer, såsom kongestivt hjertesvigt, hypertension, alder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidligere apopleksi eller transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
- behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Lixiana stilles over for behandling med andre faktor Xa-hæmmere og trombinhæmmeren dabigatran, der tilhører gruppen af Non vitamin K Orale Antikoagulantia (NOAK).

Der er udført 2 non-inferiority studier over for warfarin på indikationerne NVAF og DVT/LE. Studierne viser, at effekten af edoxaban ikke er dårligere end af warfarin. Der er ikke udført sammenlignende studier over for andre faktor Xa-hæmmere eller trombinhæmmeren dabigatran, men vi antager, at effekten er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Lixiana er på niveau med andre markedsførte lægemidler tilhørende gruppen NOAK, der alle har generelt tilskud til indikationerne NVAF og DVT/LE.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Palle M. Christensen". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Palle Mark Christensen