



Santen Oy

Att.: Peter Sidwall, Senior Manager, Business Operations (Nordics)

Den 17. februar 2023
Sagsnr. 2023014694

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

Taflotan, 15 mikrogram/ml, 7 ml får generelt tilskud

Afgørelse

Taflotan, øjendråber, opløsning, med indhold af tafluprost i styrken 15 mikrogram/ml, 7 ml får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsfremstilling

I har den 30. januar 2023 ansøgt om generelt tilskud til Taflotan, øjendråber, opløsning, med indhold af tafluprost i styrken 15 mikrogram/ml, 7 ml (herefter Taflotan).

Godkendt indikation¹

Taflotan er godkendt til reduktion af forhøjet intraokulært tryk ved åbenvinklet glaukom og okulær hypertension hos voksne ≥ 18 år.

Som monoterapi hos patienter:

- som ville have gavn af øjendråber uden konserveringsmiddel
- som ikke responderer tilstrækkeligt på første behandlingsvalg
- som er intolerante eller kontraindicerede over for første behandlingsvalg

Som supplerende behandling til betablokkere.

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Taflotan fik markedsføringstilladelse den 30. april 2008 og forventes markedsført i pakningsstørrelsen 7 ml i Danmark fra den [REDACTED]. Taflotan er placeret i udleveringsgruppe B.¹

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er én dråbe i konjunktivalsækken i det eller de syge øjne en gang dagligt om aftenen.¹

Opbevaringstid og pakningsstørrelser¹

Efter første åbning af flasken er opbevaringstiden 3 måneder.

Pakningsstørrelserne 1 eller 3 flasker med 3 ml er beregnet til 1 måneds brug hos patienten for hver flaske og 1 flaske med 7 ml er beregnet til 3 måneders brug hos patienten.

Glaukom og okulær hypertension

Kronisk glaukom (grøn stær) er en øjensygdom, hvor synsnerven er beskadiget.² Tilstanden er asymptomatisk i lang tid og opdages i mange tilfælde først, når synsdefekterne er ganske betydelige.³ Symptomerne på glaukom er blinde pletter i synsfeltet og indsnævring af synsfeltet. Synsnedsættelsen udvikles som regel langsomt over mange år og ofte ubemærket, da der sjældent er smerter. Årsagen til

glaukom er ukendt, men man ved, at okulær hypertension (forhøjet øjentryk) er den væsentligste risikofaktor for udvikling af glaukom.²

Et dansk studie viser, at glaukom forekommer hos mindre end 2% af den samlede befolkning. Forekomsten er stigende med alderen og ses hos mere end 10% af personer over 80 år.⁴

Behandlingsmålet for primært åbenvinklet glaukom og okulær hypertension er at sænke det intraokulære tryk tilstrækkeligt for at forhindre skader på synsfeltet.^{3,5} Måltrykket afhænger af sygdommens sværhedsgrad.⁵

Anbefalet behandling

Dansk Oftalmologisk Selskab (DOS)

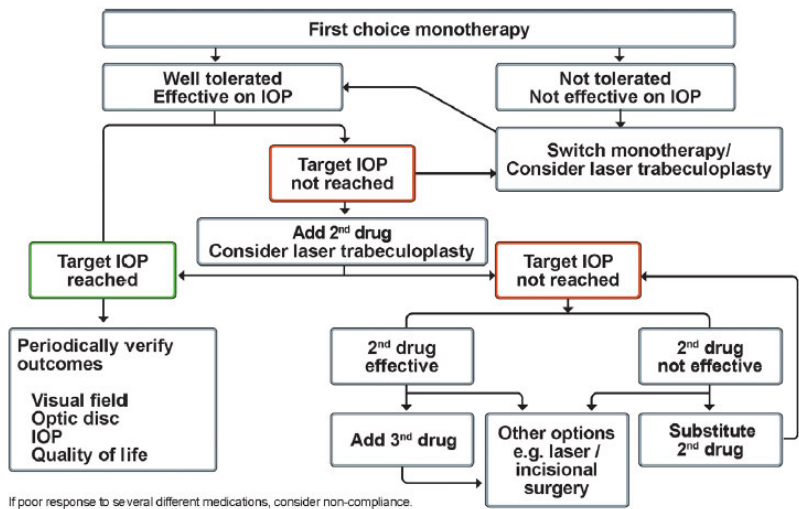
DOS henviser på deres hjemmeside til nedenstående behandlingsvejledning fra *European Glaucoma Society*.⁶

European Glaucoma Society (EGS)

Ifølge EGS' behandlingsvejledning *Terminology and guidelines for glaucoma*⁵ fra 2020 kan topikale lægemidler eller laserbehandling anvendes initialt ved de fleste former for åbenvinklet glaukom. Okulær hypertension behandles ifølge EGS ud fra samme behandlingsprincipper, som for åbenvinklet glaukom.

Af Figur 1 ses EGS' behandlingsalgoritme for den medicinske behandling af glaukom, herunder primært åbenvinklet glaukom og okulær hypertension.

Figur 1. Anbefalinger fra EGS⁵ for topikal behandling af glaukom.



IOP = intraokulært tryk

Topikal monoterapi med en prostaglandin analog anbefales af EGS, som førstevalg ved medicinsk behandling på grund af lægemidternes effekt, doseringsregime (én gang dagligt) og sikkerhedsprofil. Ifølge EGS opnås den største reduktion af det intraokulære tryk med prostaglandin analoger (25-35%), efterfulgt af ikke-selektive beta-blokkere (20-25%), Rho-kinase-hæmmere (20-25%), alfa-2-agonister (18-25%), selektive beta-blokkere (ca. 20%) og carboanhydrasehæmmere (20%).

Klinisk virkning af Taflotan¹

Pivotale studier med en tafluprostformulering, der indeholder benzalkoniumchlorid konserveringsmiddel, har vist, at tafluprost er effektiv som monoterapi og har en additivvirkning ved administration som supplerende behandling til timolol.

I et studie viste tafluprost en signifikant IOP-sænkende virkning på forskellige tidspunkter på dagen sammenlignet med latanoprost (6-8 mmHg versus 7-9 mmHg). Et andet studie viste, at tafluprost reducerede IOP mere end timolol (5-7 mmHg versus 4-6 mmHg), og den sænkende virkning blev opretholdt i forlængelsen af studierne op til 12 måneder. I et tredje studie blev tafluprost sammenlignet med dets vehikel, som tillæg til timolol. Den yderligere IOP-sænkende effekt i timolol-tafluprost-gruppen var større end i timolol-vehikel-gruppen (5-6 mmHg versus 3-4 mmHg). I et lille tværstudie med en 4 ugers behandlingsperiode viste de konserverede og de ukonserverede formuleringer af tafluprost en lignende IOP-sænkende virkning (5 mmHg). I et 3-måneders studie, der sammenlignede den ukonserverede formulering af tafluprost med den ukonserverede formulering af timolol var den IOP-sænkende effekt af tafluprost på forskellige tidspunkter på niveau med eller større end timolol (6,2 og 7,4 mmHg versus 5,3 og 7,5 mmHg).

Priser og behandlingsalternativ

Behandlingsprisen for Taflotan, 7 ml, svarende til en behandlingsperiode på 90 dage, er ■■■■ kr. per dag.

Behandlingsprisen for flerdosisbeholdere med indhold af tafluprost i styrken 15 mikrogram/ml svarende til en behandlingsperiode på 30-90 dage, er 6,40 - 6,77 kr. per dag. Præparaterne har generelt tilskud.

Behandlingsprisen for endosisbeholdere med indhold af tafluprost i styrken 15 mikrogram/ml svarende til en behandlingsperiode på 30-90 dage, er 5,10 - 7,17 kr. per dag. Præparaterne har generelt tilskud.

Sagsforløb

I har den 30. januar 2023 ansøgt om generelt tilskud til Taflotan.

I jeres ansøgning anfører I, at tafluprost i pakningsstørrelsen 1 flaske med 7 ml skal anvendes 3 måneder fra åbning. I anfører videre, at pakningsstørrelsen på 7 ml forenkler administrationen for patienten fordi denne kun skal bruge én flaske, hvilket også reducerer miljøpåvirkningen fordi der er mindre papir og plastik end for flaskerne på 3 ml.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

^a Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Vi finder, at Taflotan har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Taflotan er godkendt til reduktion af forhøjet intraokulært tryk ved åbenvinklet glaukom og okulær hypertension hos voksne ≥ 18 år. Derudover lægger vi vægt på, at det i kliniske studier er vist, at tafluprost er effektiv som monoterapi og i kombinationsbehandling.¹

Vi lægger endvidere vægt på, at DOS⁶ henviser til EGS' guideline (2020)⁵, hvor det fremgår, at topikal monoterapi med prostaglandin analog anbefales, som førstevalg til behandling af åbenvinklet glaukom og okulær hypertension.⁶

Vi vurderer, at prisen for Taflotan står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at prisen på ■■■ kr. per dag for Taflotan, 7 ml, er indenfor prisspændet på 5,10 - 7,17 kr. per dag for andre pakningsstørrelser med indhold af tafluprost, som har generelt tilskud.

På ovenstående grundlag vurderer vi, at Taflotan opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til Taflotan.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen^a.


* * *

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Taflotan bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

¹ Produktresumé for Taflotan, øjendråber, opløsning. Lægemiddelstyrelsen. 3. januar 2022. Offentliggjort 10. januar 2022. Besøgt 17. februar 2023. Tilgængelig fra:

https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FT%252FTaflotan%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%25252015%252520mikrogram-ml.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=dfd607274cb3b123ce43f702349d1310&entity_type=productresume&q=taflotan&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93

² Grøn stær (kronisk). Patienthåndbogen. Opdateret 15. september 2022. Besøgt 17. februar 2023. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/oejne/sygdomme/groen-staer/groen-staer-kronisk/>

³ Simplex glaucom. Lægehåndbogen. Opdateret 10. juni 2022. Besøgt 17. februar 2023. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oeje/tilstande-og-sygdomme/glaucom/simplex-glaucom/>

⁴ Kolko M, Horwitz A, Thygesen J, Jeppesen J, Torp-Pedersen C. The Prevalence and Incidence of Glaucoma in Denmark in a Fifteen Year Period: A Nationwide Study. PLoS One, 2015 juli 16;10(7):e0132048.

⁵ European Glaucoma Society. Terminology and guidelines for glaucoma. 5. udgave. Oktober 2020. Besøgt 17. februar 2023. Tilgængelig fra: https://bjo.bmj.com/content/bjophthalmol/105/Suppl_1/1.full.pdf

⁶ Dansk Oftalmologisk Selskab. Glaukom. 30. oktober 2020. Besøgt 17. februar 2023. Tilgængelig fra: <https://dansk-oftalmologisk-selskab.dk/nuvaerende-guidelines/>