



Grünenthal Denmark ApS
Att. Jakob Andreasen

13. marts 2018
Sagsnr. 2017121414

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

Zurampic får generelt tilskud

Afgørelse

Zurampic, tabletter med indhold af lesinurad i styrken 200 mg får generelt tilskud med virkning fra 26. marts 2018.

Sagsfremstilling

I har ansøgt om generelt tilskud til Zurampic den 11. december 2017.

Det fremgår af produktresumeeet, at "Zurampic er indiceret hos voksne som tillægsbehandling til xanthinoxidasehæmmer ved behandling af hyperurikæmi hos patienter med urinsyreigt (med eller uden tofi), som ikke har opnået det tilstræbte serumurinsyreniveau med en optimal dosis af en xanthinoxidasehæmmer alene".

Der er udført sammenlignende studier af lesinurad+allopurinol over for allopurinol alene, der viser signifikant forskellig effekt mellem kombinationen af lesinurad+allopurinol og allopurinol alene på det primære endepunkt, som var opnåelse af serumurinsyreniveau på mindre end 0,36 mmol/L. Der blev ikke påvist signifikant forskellig effekt på de sekundære endepunkter, som var måling af behandlingskrævende arthritis urica-anfald samt andel af patienter, der oplevede total remission at et eller flere tofi efter 12 måneder.

Der findes på det danske marked flere lægemidler til behandling af urinsyreigt; xanthinoxidasehæmmerne allopurinol og febuxostat samt det urisokuriske lægemiddel probenecid. Lesinurad virker i lighed med probenecid urisokurisk, og vi vurderer derfor, at probenecid er den mest relevante komparator. Behandlingsprisen for Zurampic er på niveau med behandlingsprisen for probenecid.

Dansk Reumatologisk Selskab anbefaler i sin kliniske retningslinje for Arthritis Urica¹ behandling med xanthinoxidasehæmmerne allopurinol som førstevalg og febuxostat som alternativ ved intolerans eller manglende effekt af andre uratsænkende lægemidler. Det urisokuriske middel probenecid anbefales ikke som førstevalg, da det er mindre effektivt end en xanthinoxidasehæmmer og desuden kræver specialistmonitorering. Det anføres dog, at probenecid kan bruges i kombination med allopurinol ved manglende effekt. Behandling med lesinurad omtales ikke i denne vejledning.

Jeres ansøgning med samtlige bilag, Lægemedelstyrelsens medicinske sagsfremstilling og prisoversigt blev forelagt for Medicintilskudsnet, som i sin indstilling af 7. februar 2018 blandt andet udtaler: "...Der er ikke udført head-head studier af lesinurad overfor probenecid. Vi lægger til grund for vores vurdering, at der ikke er behandlingsmæssige fordele fx bedre effekt ved behandling med probenecid i forhold til lesinurad. Vi bemærker dog, at der i de kliniske studier ikke er vist effekt af lesinurad på de klinisk relevante endepunkter. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Zurampic ligger på niveau med behandlingsprisen for lægemidler med indhold af probenecid, som aktuelt har generelt tilskud. Vi indstiller således med henvisning til lighedsprincippet, at der bevilges ge-

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

¹ Arthritis Urica – Klinisk retningslinje, Dansk Reumatologisk Selskab, revideret 2015

nerelt tilskud til Zurampic". Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Zurampic får generelt tilskud.

Begrundelse

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at prisen for Zurampic står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når vi stiller Zurampic overfor probenecid. Vi mener derfor i lighed med nævnet, at Zurampic med henvisning til lighedsprincippet skal have generelt tilskud.

Zurampic opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens² § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen³.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

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

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

² Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

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