



Otsuka Pharma Scandinavia AB
Wenner-Gren Center, Sveavägen 166
113 46 Stockholm, Sweden
Att.: Anna Lindgren, Market Access Manager

27. maj 2024
Sagsnr. 2024043712

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

Abilify Maintena i styrkerne 720 mg og 960 mg får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Abilify Maintena, depotinjektionsvæske, suspension i fyldt pen, med indhold af aripiprazol i styrkerne 720 mg og 960 mg får generelt klausuleret tilskud til:

"Vedligeholdelsesbehandling af patienter, hvor oral behandling ikke kan gennemføres".

Afgørelsen får virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsfremstilling

I har den 30. januar 2024 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Abilify Maintena med indhold af aripiprazole i styrkerne 720 mg og 960 mg som doseres hver 2. måned til følgende klausul:

"Vedligeholdelsesbehandling af patienter, hvor oral behandling ikke kan gennemføres".

Godkendt indikation

Abilify Maintena er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter stabiliseret med aripiprazol.¹

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Abilify Maintena i styrkerne 720 mg og 960 mg fik markedsføringstilladelse den 25. marts 2024 og er aktuelt ikke markedsført. Lægemedlet er placeret i udleveringsgruppe B.¹

Anbefalet dosis og anvendelse

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis efter injektionsstart er 960 mg hver 2. måned som enkeltinjektion (56 dage efter den forrige injektion).¹

Hvis der ses bivirkninger ved Abilify Maintena 960 mg, bør det overvejes at reducere dosen til Abilify Maintena 720 mg én gang hver 2. måned.¹

Skizofreni

Skizofreni er en alvorlig psykisk tilstand, som præges af psykotiske symptomer, social tilbageslæbning og svækket evne til at fungere i sociale sammenhænge. Tilstanden kan være kendetegnet ved en langsom forværring over måneder til år, hvor patienten har mindsket funktion og trækker sig socialt. Patienten er ikke kontinuerligt psykotisk, men kan være det i kortere perioder. Debut er oftest i tidlig voksenalder (18-30 år).

Skizofreni forekommer hos cirka 29.000 personer i Danmark, heraf er cirka 14.500 i behandling i det psykiatriske behandlingssystem.²

Behandlingsvejledninger

Medicinrådet

Af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos voksne³, fra 2020 fremgår anbefalingerne for valg af antipsykotika til voksne patienter med psykotiske tilstande efter 1., 2. og 3. behandlingsforsøg (Tabel 1). Tabellen inkluderer også depotinjektionsvæsker.

Tabel 1. Oversigt for anbefalede lægemidler til behandling af psykotiske tilstande hos voksne fra Medicinrådet³

1. valg	2./3. valg	3. valg
Amisulprid	Amisulprid	Haloperidol #
Aripiprazol #	Aripiprazol #	Olanzapin #
Brexpiprazol	Brexpiprazol	Perfenazin #
Lurasidon	Cariprazin	Quetiapin
Paliperidon #	Lurasidon	Sertindol
Risperidon #	Paliperidon #	Ziprasidon
	Risperidon #	Zuclopthixol #

Findes som depotinjektionspræparat.

Det fremgår af vejledningen, at depotinjektionspræparater kan anvendes, hvis der har været problemer med at følge den orale behandling, eller hvis patienten selv har et ønske om depotinjektionsbehandling. Fagudvalget betragter aripiprazol som et oplagt muligt førstevalg til gruppen af nydebuterede, behandlingsnaive patienter, da aripiprazol rangerer lavt for alle undersøgte bivirkningsmål.

Studier af Abilify Maintena i styrkerne 720 mg og 960 mg¹

Virkingen ved Abilify Maintena 960 mg administreret én gang hver 2. måned er til dels blevet klarlagt på basis af farmakokinetisk bridging via et åbent, randomiseret flerdosisstudie med parallelle grupper på flere centre. Studiet viste, at Abilify Maintena 960 mg giver samme aripiprazol koncentration og dermed samme effekt som Abilify Maintena 400 mg.

Virkingen ved Abilify Maintena 960 mg/720 mg til behandling af skizofreni understøttes yderligere af den påviste virkning ved Abilify Maintena 400 mg/300 mg.

Pris og behandlingsalternativ

Behandlingsprisen for Abilify Maintena i injektionssprøjte i styrkerne 720 mg og 960 mg er [REDACTED] per dag.

Behandlingsprisen for Abilify Maintena i injektionssprøjte i styrken 400 mg, som har generelt klausuleret tilskud, er 119,35 kr. per dag.

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.

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

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

- 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.

Det fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2 og 3. vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi vurderer, at Abilify Maintena i styrkerne 720 mg og 960 mg har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicinbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr.1, for patienter omfattet af klausulen:

"Vedligeholdelsesbehandling af patienter, hvor oral behandling ikke kan gennemføres".

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Abilify Maintena i styrkerne 720 mg og 960 mg ifølge produktresuméet er godkendt til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter stabiliseret med aripiprazol. Derudover lægger vi vægt på, at det fremgår af *Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos voksne (2020)*, at aripiprazol betragtes som muligt førstevalg, da aripiprazol rangerer lavt for alle undersøgte bivirkningsmål. Det fremgår endvidere, at depotinjektionspræparater kan anvendes, hvis der har været problemer med at følge den orale behandling, eller hvis patienten selv har et ønske om depotinjektionsbehandling.

Vi vurderer, at behandlingsprisen på [REDACTED] kr. står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af klausulen.

Vi lægger vægt på, at behandlingsprisen på [REDACTED] kr. ligger på niveau med behandlingsprisen for Abilify Maintena i styrken 400 mg som skal doseres én gang om måneden, og som har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Abilify Maintena i styrkerne 720 mg og 960 mg opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsen § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Abilify Maintena i styrkerne 720 mg og 960 mg.

Retsregler


Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen^b.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Abilify Maintena® Every Two Months bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

¹ Produktresumé for Abilify Maintena, pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension i injektionssprøjte. European Medicines Agency. Offentliggjort 28. november 2013. Opdateret 10. april 2024. https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/abilify-maintena-epar-product-information_da.pdf

² Lægehåndbogen. Skizofreni. Opdateret 7. december 2022. Besøgt 27. maj 2024. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/psykiatri/tilstande-og-sygdomme/psykoser/skizofreni/>

³ Medicinrådet. Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos voksne. 2020. Besøgt 27. maj 2024. Tilgængelig fra: https://medicinraadet.dk/media/agfcugdi/medicinraadets_behandlingsvejledning_vedr_antipsykotika_til_voksne_-_vers-1-0-adlegacy.pdf

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