

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2017053327 (LMST)  
Sagsnr. 2017060968 (MTN)  
Den 29. juni 2017

## Medicintilskudsnetts indstilling – Flexilev

Sensidose AB har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Flexilev den 23. maj 2017. Sagen blev behandlet på vores møde den 22. juni 2017.

Ansøger søger om generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af følgende klausul:

- *Patienter med avanceret Parkinsons sygdom, hvor de motoriske fluktuationer ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med konventionel tabletbehandling og for hvem levodopa-carbidopagel administreret i pumpe eller apomorphin er et egnet behandlingsalternativ eller når disse ikke kan anvendes.*

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

Flexilev

(opløselige tabletter med indhold af levodopa + carbidopa i styrken 5 + 1,25 mg)

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

Flexilev er indiceret til behandling af voksne patienter med idiopatisk Parkinsons sygdom og Parkinsons syndrom.

Der er ikke udført sammenlignende kliniske effektstudier over for konventionel tabletbehandling eller pumpeadministreret levodopa/apomorphin behandling. Et bioækvivalensstudie på raske forsøgspersoner viser, at der er bioækvivalens mellem Flexilev og konventionelle tabletter med hensyn til levodopa. Et andet studie på raske forsøgspersoner viser desuden, at der er mindre tendens til fluktuationer i niveau af levodopa og carbidopa med Flexilev sammenlignet med Stalevo®, der indeholder levodopa og carbidopa i samme dosisforhold samt entacapon.

Vi begrundet vores indstilling med, at der ikke findes dokumentation for, at Flexilev har en klinisk relevant effekt på patienter omfattet af den foreslåede klausul. Der er ikke udført kliniske effektstudier overfor konventionel tabletbehandling, der belyser den kliniske betydning i relation til symptombehandling af patienter med moderat til svær Parkinsons sygdom. Hertil kommer, at behandlingsprisen er meget høj sammenlignet med konventionel tabletbehandling.

## Medicintilskudsnet

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Flexilev opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Behandling med Flexilev er en specialistbehandling, som bør reserveres til nøje udvalgte patienter, og derfor anbefaler vi, at speciallægen søger om enkelttilskud til patienter, hvor de motoriske fluktuationer ikke længere kan kontrolleres på konventionel tabletbehandling, og hvor speciallægen vurderer, at behandling med Flexilev kan være af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, herunder i tilfælde, hvor behandling med Flexilev har vist effekt på patienten, eller den forventede effekt må anses for overvejende sandsynlig.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen