



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Daiichi-Sankyo Northern Europe GmbH
Att: Nadine Sprangers

11. marts 2016

Sagsnr. 2016072622

Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Lixiana får generelt tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Lixiana den 1. december 2016.

Afgørelse

Lixiana (tabletter med indhold af edoxaban i styrkerne 15, 30 og 60 mg) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Begrundelse

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 \geq 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.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som blandt andet udtalte: "...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 trombinhæmmere dabigatran, der tilhører gruppen af Non vitamin K Orale Antikoagulantia (NOAK)."

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at prisen på Lixiana står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi i forhold til andre faktor Xa-hæmmere og trombinhæmmere dabigatran, der alle har generelt tilskud.

Lixiana opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sagsforløb og tilskudsnotat

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

Revurdering

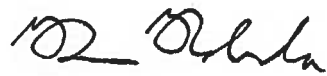
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer

Tilskudsstatus for Lixiana vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Karen Kolenda', written in a cursive style.

Karen Kolenda