

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2016033420 (LMST)
Sagsnr. 2016040491 (MTN)
Den 31. august 2016

Medicintilskudsnevnets indstilling – Cortiment

Ferring Lægemidler A/S har ansøgt om generelt tilskud til Cortiment den 22. marts 2016. Sagen blev behandlet på vores møder den 24. maj og den 23. august 2016.

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

Cortiment
(depottabletter med indhold af budesonid 9 mg)

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

Cortiment er indiceret til induktion af remission hos voksne patienter med mild til moderat aktiv colitis ulcerosa (UC), hvor behandling med 5-ASA ikke er tilstrækkelig.

Der er udført to kliniske studier med Cortiment - begge over for placebo og henholdsvis mesalazin og Entocort. Studierne viser en signifikant effekt i form af remissionsinduktion sammenlignet med placebo med en effekt i størrelsesordenen 10-13%. Studierne over for mesalazin og Entocort var ikke designet med det formål at skulle sammenligne effekten over for Cortiment. Bivirkningsprofilen er på niveau med andre formuleringer med budesonid til behandling af inflammatoriske tarmsygdomme og bedre end for systemisk glukokortikoid.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Cortiment stilles over for behandling med andre lægemidler med indhold af budesonid godkendt til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme.

Behandlingsprisen for Cortiment er højere end behandlingsprisen for enterotabletter med indhold af mesalazin, men er også først indiceret, når behandling med 5-ASA ikke er tilstrækkelig. Derudover ligger prisen på niveau med prisen på Entocort kapsler, der anvendes som 2. linjebehandling af en anden kronisk inflammatorisk tarmsygdom, Mb. Crohn.

Vi anbefaler samlet set, at Cortiment tildeles generelt tilskud i lighed med Entocort kapsler.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Palle M. Christensen". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Palle Mark Christensen