

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Den 20. december 2011

## Medicintilskudsnetts indstilling – Xarelto

Bayer A/S har ansøgt om generelt tilskud til Xarelto (tabletter med indhold af rivaroxaban, 15 og 20 mg) den 3. oktober 2011.

Xarelto (tabletter med indhold af rivaroxaban, 10 mg) har i dag generelt tilskud til indikationen: ”Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter, som gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik”.

Ansøgningen for styrkerne 15 og 20 mg er rettet mod to nye indikationer:

1. Forebyggelse af apoplexi og systemisk emboli hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren med en eller flere risikofaktorer, så som hjerteinsufficiens, hypertension, alder  $\geq$  75 år, diabetes mellitus, tidligere apoplexi eller TCI.
2. Behandling af dyb venøs trombose (DVT) og forebyggelse af tilbagevendende DVT og lungeemboli efter akut DVT hos voksne.

Sagen blev behandlet på vores møder den 25. oktober 2011 og den 13. december 2011.

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

Xarelto  
(filmovertrukne tabletter med indhold af rivaroxaban, 15 og 20 mg)

meddeles generelt tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1.

### *Ad 1. Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos visse patienter med atrieflimren*

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at Xareltos pris efter vores vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet anvendes til forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos visse patienter med atrieflimren. Dette gælder, når behandling med rivaroxaban stilles overfor behandling med warfarin eller dabigatran. Både lægemidler med indhold af warfarin og dabigatran har i dag generelt tilskud.

Der er i et randomiseret, klinisk studie vist sammenlignelig effekt af rivaroxaban i forhold til warfarin. Tilsvarende er vist i et studie af dabigatran vs. warfarin. Vi lægger derfor til grund for indstillingen, at effekten af rivaroxaban, dabigatran og warfarin er af samme størrelsesorden.

Behandlingsprisen for rivaroxaban er af samme størrelsesorden som behandlingsprisen for dabigatran og væsentlig højere end behandlingsprisen for warfarin. Heroverfor står, at behandling med warfarin kræver udgifter til hyppige INR-målinger. Tidligere har vi lagt til grund for en indstilling, at når der udover lægemiddelomkostninger medtages omkostninger til INR-målinger, er omkostningerne ved behandling med dabigatran af samme størrelsesorden som omkostningerne ved behandling med warfarin. Vi lægger til grund for denne indstilling, at tilsvarende er gældende for rivaroxaban vs. warfarin.

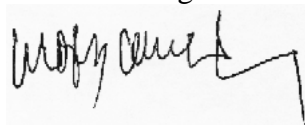
### *Ad 2. DVT*

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at Xarelto pris efter vores vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet anvendes til behandling af patienter med DVT. Dette gælder, når behandling med rivaroxaban stilles overfor behandling med warfarin + indledende behandling med lavmolekylært heparin, der i dag er standardbehandlingen.

Der er udført et randomiseret, klinisk studie af rivaroxaban overfor enoxaparin (et lavmolekylært heparin) + warfarin. I dette studie er vist en sammenlignelig effekt af de to behandlingsregimer.

Behandlingsprisen for rivaroxaban er væsentlig højere end behandlingsprisen for warfarin + indledende behandling med lavmolekylært heparin. Heroverfor står, at behandling med warfarin kræver udgifter til hyppige INR-målinger. Ansøger har indsendt en sundhedsøkonomisk analyse, der beregner cost-effectiveness ved forskellige scenarier for behandlingsvarighed og effektestimater. I det scenarie, hvor der antages sammenlignelig effekt af de to behandlingsregimer, er det beregnet, at behandling med rivaroxaban er omkostningsbesparende i forhold til behandling med warfarin. Vi har lagt disse beregninger til grund for indstillingen.

Med venlig hilsen



Mogens Laue Friis  
Formand