

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2013122418 (SST)  
Sagsnr. 2014010336 (MTN)  
Den 5. februar 2014

## Medicintilskudsnetts indstilling – Xigduo

Bristol Myers-Squibb har ansøgt om generelt tilskud til Xigduo den 18. december 2013. Sagen blev behandlet på vores møde den 21. januar 2014.

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

Xigduo  
(tabletter med dapagliflozin og metformin i styrkerne 5 + 850 mg og 5 + 1000 mg)

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

Xigduo er godkendt til voksne med type 2-diabetes som tillæg til diæt og motion for at forbedre den metaboliske kontrol;

- Patienter som er utilstrækkelig kontrollerede på maximal tolereret dosis af metformin
- I kombination med andre glukosesænkende midler
- Patienter som allerede behandles med en kombination af dapagliflozin og metformin som separate lægemidler.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Xigduo er et kombinationspræparat af to kendte stoffer (dapagliflozin+metformin) til behandling af patienter med type 2-diabetes. Prisen for behandling med Xigduo er på niveau med såvel prisen for behandling med de to stoffer i separate formuleringer som prisen for behandling med DPP-4 hæmmere i kombination med metformin, som alle har generelt tilskud.

Der er ikke udført egentlige kliniske studier med Xigduo. Derimod er der udført et bioækvivalens studie, som fastslår bioækvivalens mellem Xigduo og dapagliflozin + metformin indtaget som enkeltstoffer. Nævnet har således lagt til grund for sin indstilling, at effekten af Xigduo er af samme størrelsesorden som enkeltstofferne indtaget hver for sig.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen