

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2018071392 (LMST)
Sagsnr. 2018081298 (MTN)
Den 10. september 2018

Medicintilskudsrådets indstilling – Rxulti

Otsuka Pharma Scandinavia AB har den 10. juli 2018 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Rxulti til følgende klausul: *"Patienter, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering"*.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 21. august 2018.

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

Rxulti

(tabletter med indhold af brexpiprazole i styrkerne 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg)

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

"Patienter med skizofreni, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres".

Den godkendte indikation er ifølge produktresumeeet: *"Rxulti er indiceret til behandling af skizofreni hos voksne patienter"*.

Der er udført 2 kliniske korttidsstudier, som viser, at der er en statistisk signifikant større effekt af brexpiprazol (i det ene studie for både 2 og 4 mg og i det andet studie for 4 mg) over for placebo hos patienter med akut forværring af skizofreni. Der er derudover udført et korttidsstudie overfor quetiapin, som viser en ikke-statistisk signifikant forskel mellem de to stoffer i forhold til baseline – også hos patienter med akut forværring af skizofreni. Et langtidsstudie af 52 ugers varighed viser, at brexpiprazol er statistisk signifikant mere effektiv end placebo i forhold til at forebygge relaps hos patienter med skizofreni.

Ansøger har medsendt 2 indirekte sammenligninger (netværksmetaanalyser) af brexpiprazol overfor henholdsvis lurasidon og cariprazin. Analyserne tyder på, at der ikke er forskel i effekten mellem brexpiprazol og henholdsvis lurasidon og cariprazin ved behandling af akutte exacerbationer af skizofreni. I forhold til lurasidon viser analysen derudover tegn til, at der er en lavere forekomst af akatise og at færre patienter afbryder behandlingen på grund af bivirkninger.

Behandlingsvejledning for medicinsk behandling af psykotiske tilstande hos voksne fra RADS¹ anbefaler oral behandling med lægemidler med indhold af amisulprid, aripiprazol, lurasidon, paliperidon, quetiapin eller risperidon ved 1. og 2. behandlingsforsøg. De seks lægemidler er ligestillede i behandlingsvejledningen,

¹ RADS behandlingsvejledning for medicinsk behandling af psykotiske tilstande hos voksne, version 1.6, december 2015, tilgængelig på <http://www.regioner.dk/media/2132/beh-jan-2016-psykotiske-tilstande-hos-voksne.pdf>

hvor det også fremgår, at lægen ved valg af behandling bør tage hensyn til, hvilke lægemidler patienten tidligere har prøvet, de særlige karakteristika for de enkelte lægemidler, som er angivet i tabel 1 i vejledningen, samt prisen.

Behandlingsprisen for Rxulti er høj sammenlignet med behandlingsprisen for lægemidler til oral administration med indhold af risperidon, aripiprazol og quetiapin, der har generelt tilskud uden klausulering og på niveau med behandlingsprisen for lægemidler til oral administration med indhold af paliperidon, lurasidon og amisulprid, som aktuelt har generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: "*Patienter, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering*".

Vi anbefaler, at Rxulti får generelt klausuleret tilskud til "*patienter med skizofreni, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres*". Vi finder, at prisen på Rxulti står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af denne klausul, når vi sammenligner med lægemidler til oral administration med indhold af paliperidon, lurasidon og amisulprid, der har generelt klausuleret tilskud til en lignende klausul.

Vi opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at følge forbruget af Rxulti.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen