

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 27. juni 2012

Medicintilskudsnetts indstilling – Forxiga

Bristol-Meyers Squibb har ansøgt om generelt tilskud til Forxiga den 29. maj 2012. Sagen blev behandlet på vores møde den 19. juni 2012.

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

Forxiga
(filmovertrukne tabletter med indhold af dapagliflozin, 5 og 10 mg)

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

Forxiga er godkendt til behandling af voksne patienter på 18 år eller ældre med type 2-diabetes mellitus for at forbedre den glykæmiske kontrol, som:

Monoterapi: Når diæt og motion alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol hos patienter, hvor anvendelsen af metformin ikke anses for velegnet på grund af intolerance.

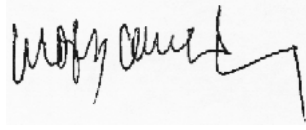
Tillægsbehandling (kombinationsbehandling): I kombination med andre glukosesænkende lægemidler inklusiv insulin, når disse sammen med diæt og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Forxiga stilles overfor behandling med andre perorale antidiabetika, fx DPP-4 hæmmerne.

I de kliniske studier er det vist, at Forxiga har en klinisk effekt målt ved reduktion i HbA1c. Tilsvarende er det vist, at effekten er på niveau med effekten af glipizid (et sulfonylurinstof). Der er ikke udført sammenlignende studier af Forxiga og DPP-4 hæmmerne, men vi vurderer og lægger til grund for indstillingen, at effekten målt på HbA1c ligeledes er på samme niveau. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Forxiga er på niveau med prisen for behandling med DPP-4 hæmmerne, som alle har generelt tilskud.

Afslutningsvist bemærker vi, at Forxiga medfører et mindre vægttab, et lille blodtryksfald samt at risikoen for hypoglykæmi er meget lav. Dertil kommer, at der er forøget risiko for bl.a. urinvejsinfektioner.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mogens Laue Friis', written on a light-colored rectangular background.

Mogens Laue Friis
Formand