

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 501

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 21. januar 2020.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Michael Røder
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Søren Boesgaard
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)
Janne Unkerskov

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
John Teilmann Larsen

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Iben Lund Thonesen
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Safiye Özer
Stine Olsen

Referent:

Iben Lund Thonesen

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 500 den 17. december 2019
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Pravafenix (pravastatin+fenofibrat): Blandet hyperlipidæmi
 - Habilitet
 - Vurdering af høringssvar

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Intet under dette punkt.

4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 500, den 17. december 2019
Referatet blev godkendt.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Intet under dette punkt.
- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Intet under dette punkt.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud
1. Pravafenix (pravastatin+fenofibrat): Blandet hyperlipidæmi
- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

- Vurdering af høringsvar:

Ansøgning om generelt klausuleret tilskud har været behandlet af nævnet ved møde den 26. november 2019, hvor nævnet anbefalede Lægemiddelstyrelsen, at Pravafenix ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul "Patienter med kombineret hyperlipidæmi". Nævnets indstilling har været i høring hos virksomheden.

Ansøger har i sit høringsvar foreslået følgende nye tilskudsklausul: "*Voksne patienter med kombineret hyperlipidæmi og høj kardiovaskulær risiko, for at reducere triglycerider og øge HDL kolesterol, når LDL kolesterol er tilstrækkeligt under kontrol, mens patienten er i behandling med pravastatin 40 mg monoterapi*".

Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Pravafenix ikke får generelt klausuleret tilskud til det nye forslag til klausul med samme begrundelse som tidligere, at der er risiko for, at Pravafenix vil blive anvendt udenfor den godkendte indikation.

Nævnet diskuterede guidelinen 2019 ESC/EAS for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk fra European Society of Cardiology og European Atherosclerosis Society, som Galephar Nordic henviser til i sit høringsvar.

Guidelinen siger, at kombinationsbehandling med statiner og gemfibrozil øger risikoen for myopati, og at gemfribrozil derfor bør undgås sammen med statiner, samt at der er ingen eller meget lille øget risiko for myopati, når statiner kombineres med andre fibrater, såsom fenofibrat, bezafibrate eller ciprofibrate.

Af guidelinens afsnit om effekt på kardiovaskulær morbiditet og mortalitet fremgår det, at der hverken i FIELDⁱ- eller ACCORDⁱⁱ-studiet er påvist en reduktion af de samlede klinisk betydende endepunkter såsom dødelighed og kardiovaskulære komplikationer for fenofibrat, mens dette er vist for gemfibrozil i Helsinki Heart Studyⁱⁱⁱ. Ifølge guidelinen er den samlede effekt af fibrater på kardiovaskulære endepunkter meget mindre robust sammenlignet med statiner, hvorfor der er behov for yderligere studier af de potentielle kardiovaskulære fordele ved fibrater.

Nævnet henholder sig til, at DCS i sin behandlingsvejledning for dyslipidæmi anfører, at kombinationsbehandling af statin og gemfibrozil til patienter med kombineret hyperlipidæmi er en opgave for en specialist, som - efter nævnets vurdering - kan lave den relevante afvejning af effekt og bivirkninger for den enkelte patient. Kombinationsbehandling med pravastatin+fenofibrat er ikke omtalt i denne vejledning.

Nævnet mener, at iværksættelse af behandling med Pravafenix hos patienter med kombineret hyperlipidæmi, der ikke når behandlingsmålene for triglycerider og HDL kolesterol på behandling med pravastatin 40 mg, ligeledes vil være en opgave for en specialist.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Intet under dette punkt.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 67 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 26 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 35 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 6 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand

ⁱ Keech A, Simes RJ, Barter P, Best J, Scott R et al. Effects of long-term fenofibrate therapy on cardiovascular events in 9795 people with type 2 diabetes mellitus (the FIELD study): randomised controlled trial. Lancet 2005;366:1849_1861.

ⁱⁱ Accord Study Group, Ginsberg HN, Elam MB, Lovato LC, Crouse JR III, Leiter LA et al. Effects of combination lipid therapy in type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 2010;362:1563_1574.

ⁱⁱⁱ Frick MH, Elo O, Haapa K, Heinonen OP, Heinsalmi P et al. Helsinki Heart Study: primary prevention trial with gemfibrozil in middle-aged men with dyslipidemia. Safety of treatment, changes in risk factors, and incidence of coronary heart disease. N Engl J Med 1987;317:1237_1245.