

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 26. august 2011

Medicintilskudsnetts indstilling – Multaq

Sanofi-aventis Denmark A/S har ansøgt om generelt tilskud til Multaq d. 14. juni 2011. Ansøgningen er alternativt rettet mod generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

”Som behandlingsoption i behandlingen af ikke-permanent atrieflimren kun til patienter:

1. hvis atrieflimren kan ikke kontrolleres af første-linie terapi (sædvanligvis betablokkere), dvs. som anden-linie terapi, OG
2. som har mindst én af følgende kardiovaskulære risikofaktorer:
 - hypertension som kræver antihypertensive lægemidler fra mindst 2 forskellige klasser
 - diabetes mellitus
 - tidligere apopleksi, systemisk emboli eller TIA (transient iskæmisk attack)
 - venstre atriendiameter >50mm
 - venstre ventrikel ejektions fraktion mindre end 40%
 - alder >70år, OG
3. som ikke har ustabil NYHA klasse III eller IV hjertesvigt”

Sagen blev behandlet på Medicintilskudsnetts møde den 23. august 2011.

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

Multaq
(filmovertrukne tabletter med indhold af dronedaron, 400 mg)

ikke meddeles generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Multaq er indiceret hos voksne klinisk stabile patienter med tidligere tilfælde af eller nuværende ikke-permanent atrieflimren (AF) for at forebygge tilbagefald af AF eller at nedsætte den ventrikulære frekvens.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med dronedaron stilles overfor behandling med klasse Ic antiarytmika (propafenon og flecainid). Dansk Cardiologisk Selskab ligestiller i NBV11 behandling med dronedaron og klasse Ic antiarytmika til patienter med

Medicintilskudsnet

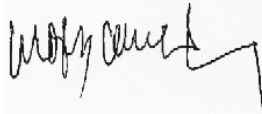
ingen eller minimal samtidig hjertesygdom. Dertil kommer, at behandlingsprisen for dronedaron er betydeligt højere end behandlingsprisen for klasse Ic antiarytmika.

For patienter, der ikke kan behandles med klasse Ic antiarytmika, fx pga. kontraindikationer, kan der som hidtil søges om enkelttilskud efter de gældende regler herom. Nævnet henviser til de vejledende kriterier for enkelttilskud til Multaq, som kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

I relation til generelt *klausuleret* tilskud har ansøger foreslået ovennævnte klausul. Nævnet begrundet sin indstilling i relation hertil som ovenfor nævnt i relation til generelt tilskud.

Nævnet bemærker, at et klinisk studie (PALLAS studiet) med dronedaron for nylig er blevet afbrudt før tid pga. flere alvorlige kardiovaskulære hændelser i dronedaron-gruppen samt, at EMA er ved at undersøge forholdet mellem fordele og risici ved dronedaron.

Med venlig hilsen



Mogens Laue Friis

