



SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB
Box 1150
183 11 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförhållningarna med nedanstående villkor från och med den 8 mars 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xolair	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 mg	Injektionsflaska och ampull 1 x (I+II)	004863	3575,00	3693,50

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om att utvärdering av patienternas svar på Xolair-behandlingen är viktig för en kostnadseffektiv behandling.

Företaget ska svara för att en uppföljning av Xolair-användningen i klinisk praxis görs. Uppföljningen ska främst visa hur responsutvärderingen sker och huruvida behandlingen avslutas om patienten efter 16 veckor inte svarat på behandlingen.

Även erfarenheter i klinisk praxis av läkemedlets effekt och biverkningar efter längre behandlingstid än sex månader ska följas upp.

Uppföljningarna ska redovisas till Läkemedelsförhållningsnämnden senast 31 december 2010.

ANSÖKAN

NOVARTIS SVERIGE AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)
Xolair	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 mg	Injektionsflaska och ampull 1 x (I+II)	004863	3575,00

UTREDNING I ÄRENDET

Svår allergisk astma är en allvarlig och livshotande sjukdom. Patienten kan drabbas av svåra episoder av exempelvis andnöd, pipande/väsande andningsljud, nattlig hosta, eller andfåddhet. Ett av målen med astmabehandlingen är bland annat att förebygga astmaexacerbationer d.v.s. försämringsepisoder vilket leder till ökad mortalitetsrisk, negativ påverkan på livskvalitet, ökat sjukvårdsutnyttjande och produktionsbortfall. Ett mindre antal patienter kan inte kontrollera sin sjukdom tillfredställande trots gängse astmabehandling.

Xolair (omalizumab) är en rekombinant DNA-deriverad humaniserad monoklonal antikropp, som selektivt binds till humant immunoglobulin E (IgE). Läkemedlet verkar genom att blockera IgE som är ett ämne som produceras kontinuerligt av kroppen. Xolair avbryter den allergiska reaktionen i ett tidigt skede.

Indikationen i korthet innebär att behandlingen med Xolair är endast avsedd för patienter med svår allergisk astma. Innan patienten börjar behandlas med Xolair måste de ha upplevt flera försämringsepisoder trots daglig hög dos av inhalationssteroider, plus en långverkande luftrörsvidgare.

Fullständig indikation enligt produktresumén är Xolair ett läkemedel som ska användas som tilläggsbehandling för bättre kontroll av astma hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) med svår, allergisk astma, som visat positivt hudtest eller *in vitro* reaktion på perenn luftvägsallergen och som har nedsatt lungfunktion (FEV1 <80%) samt frekventa symtom dagtid eller nattliga uppvakningar och som upplevt flera svåra dokumenterade astmaexacerbationer, trots en daglig hög dos av inhalationssteroider, plus en långverkande, inhalations-beta-2-agonist. Behandling med Xolair är endast avsedd för patienter med övertygande IgE-medierad astma.

Dosen och doseringsintervallet av Xolair bestäms av utgångsvärdet IgE (IE/ml) bestämt före behandlingsstart samt av kroppsvikten. Baserat på IgE och kroppsvikt kan 75-375 mg Xolair

d.v.s. 1-3 injektioner behövas vid varje administrationstillfälle. De ges varannan eller var fjärde vecka.

Utvärdering av Xolair-behandlingen ska göras efter 16 veckor. Bli patienten markant förbättrad av den totala astmakontrollen ska behandlingen fortsätta, annars ska behandlingen avslutas.

Omalizumab är bland annat studerat mot placebo som tilläggbehandling till standardbehandling. Omalizumab minskar antalet svåra astmaanfall. Detta ger fördelar både för patienternas livskvalitet och överlevnad. Behovet av sjukvård minskar också när antalet anfall minskar.

Företaget har i en hälsoekonomisk analys studerat tillägg av Xolair till standardbehandling och visat på en måttlig till hög kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår.

Företaget har skapat ett nordiskt patientregister, där syftet är att följa upp läkemedlets säkerhet och behandlingseffekter.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Xolair ska ingå i läkemedelsförmåner.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmåner och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Svår allergisk astma är en allvarlig sjukdom med stor effekt på patienternas livskvalitet samt hög risk för förtida död. Xolair är en tilläggsbehandling för patienter som inte har sjukdomskontroll med gängse astmabehandling. Detta ger fördelar både för patienternas livskvalitet och överlevnad.

I en kostnadseffektivitetsanalys har företaget visat att tillägg av Xolair till standardbehandling för patienter med svår allergisk astma är kostnadseffektivt.

Vid den avvägning som ska göras enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finner Läkemedelsförmånsnämnden därför att ansökan kan bifallas.

Det är emellertid viktigt för kostnadseffektiviteten i användningen av Xolair att en utvärdering görs av patienternas svar på behandlingen och att läkemedlet sätts ut om patienterna inte svarar på behandlingen. Företaget ska därför informera om vikten av detta i all sin marknadsföring och annan information.

Vidare ska företaget senast den 31 december 2010 redovisa en uppföljning av läkemedlets användning i klinisk praxis. En sådan uppföljning ska bland annat belysa hur responsutvärderingen sker och huruvida behandlingen avslutas om patienten efter 16 veckor inte svarat på behandlingen. Erfarenheterna av läkemedlets effekt och biverkningar efter längre behandlingstid än sex månaders ska också följas upp.

Det är viktigt att företaget säkerställer en så heltäckande uppföljning av Xolair-användningen som möjligt. Läkemedelsförmånsnämnden framhåller vikten av att alla läkare som förskriver Xolair deltar i uppföljningen av Xolair-användningen.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektören Axel Edling, ordförande, professorn Per Carlsson, professorn Olof Edhag, universitetslektorn Anna-Karin Furhoff, överläkaren Gunilla Melltorp, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och f.d. förbundsordföranden Christina Wahrolin. Föredragande har varit Gunilla Eriksson.

Axel Edling

Gunilla Eriksson