

## SÖKANDE

Janssen-Cilag AB  
Box 7073  
192 07 Sollentuna

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna.

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-06-12 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vokanamet	Filmdragerad tablett	50 mg/850 mg	Burk, 60 tabletter	071243	397,55	452,50
Vokanamet	Filmdragerad tablett	50 mg/1000 mg	Burk, 60 tabletter	418240	397,55	452,50
Vokanamet	Filmdragerad tablett	150 mg/850 mg	Burk, 60 tabletter	144374	511,86	569,00
Vokanamet	Filmdragerad tablett	150 mg/1000 mg	Burk, 60 tabletter	109747	511,86	569,00

## ANSÖKAN

Janssen-Cilag AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Vokanamet	Filmdragerad tablett	50 mg/850 mg	Burk, 60 tabletter	071243	397,55
Vokanamet	Filmdragerad tablett	50 mg/1000 mg	Burk, 60 tabletter	418240	397,55
Vokanamet	Filmdragerad tablett	150 mg/850 mg	Burk, 60 tabletter	144374	511,86
Vokanamet	Filmdragerad tablett	150 mg/1000 mg	Burk, 60 tabletter	109747	511,86

## UTREDNING I ÄRENDET

Vokanamet är en peroral kombinationstablett som är avsedd för vuxna i åldern 18 år och äldre med diabetes mellitus typ 2 som tillägg till kost och motion för att förbättra den glykemiska kontrollen:

- hos patienter som inte är tillräckligt kontrollerade på sin maximalt tolererade dos av metformin ensamt
- hos patienter som står på sin maximalt tolererade dos av metformin tillsammans med andra glukossänkande läkemedel, inklusive insulin, när dessa inte ger tillräcklig glykemisk kontroll
- hos patienter som redan behandlas med en kombination av kanagliflozin och metformin som separata tabletter.

Diabetes mellitus är en sjukdom som karaktäriseras av för höga nivåer av socker (glukos) i blodet. Normalt regleras blodsockernivåerna av hormonet insulin, som verkar genom att stimulera upptag av socker till kroppens celler. Vid diabetes är bukspottskörtelns förmåga att producera insulin störd. Detta leder till att sockret höjs till skadliga nivåer i blodet och i kroppens alla vävnader. Risken för komplikationer ökar ju längre tid man haft sjukdomen och beror även av hur mycket förhöjd blodsockernivån varit.

Det finns olika former av diabetes. Den vanligaste är typ 2-diabetes som oftast debuterar i vuxen ålder. Vid typ 2-diabetes är kroppens celler mindre känsliga för insulin (insulinresistens) i kombination med att insulinproduktion gradvis avtar. Sjukdomen är ofta ärftlig men kan också bero på livsstilsfaktorer såsom kost, motion, rökning och stress. Vanliga komplikationer är nervskador, njurskador, försämrad syn och hjärt-kärlsjukdomar.

Vokanamet innehåller en kombination av substanserna kanagliflozin och metformin i samma tablett. Kanagliflozin tillhör gruppen SGLT2-hämmare och ska enligt Socialstyrelsens<sup>1</sup> och

<sup>1</sup> Nationella riktlinjer för diabetesvården 2015 – stöd för styrning och ledning, Socialstyrelsen, 2015.

Läkemedelsverkets<sup>2</sup> behandlingsriktlinjer användas i tredje hand vid behandling av typ 2-diabetes, efter metformin respektive insulin och sulfonureider. Läkemedlet godkändes i april 2014 genom den centraliserade proceduren.

Företaget har valt att jämföra Vokanamet mot de enskilda substanserna kanagliflozin och metformin samt mot den andra kombinationen av SGLT2-hämmare (dapagliflozin) och metformin som finns på den svenska marknaden.

Inga kliniska effektstudier har utförts med Vokanamet. EMAs godkännande av Vokanamet baseras på Invokanas (kanagliflozin) kliniska utvecklingsprogram samt studier av farmakokinetik/farmakodynamik vid administrering av fast doskombination (Vokanamet) jämfört med substanserna var för sig (kanagliflozin och metformin). Kanagliflozin har utvärderats i 9 fas III-studier, som totalt omfattande drygt 10 000 patienter. Cirka hälften av dessa patienter behandlades med kanagliflozin i kombination med metformin.

Bioekvivalensstudier hos friska individer visade att Vokanamet 50 mg/850 mg, 50 mg/1 000 mg, 150 mg/850 mg och 150 mg/1 000 mg kombinationstabletter är bioekvivalenta (har samma effekt) med samtidig administrering av motsvarande doser av kanagliflozin och metformin som separata tabletter.

Det ansökta priset för en månads behandling med Vokanamet är detsamma som för en månads behandling med enbart kanagliflozin. Det ansökta priset för cirka tre månaders behandling med Vokanamet är lägre än för behandling med de ingående substanserna var för sig (kanagliflozin plus metformin).

Företaget har även gjort en prisjämförelse mot den fasta kombinationen av dapagliflozin och metformin som finns på den svenska marknaden. Vokanamet och den fasta kombinationen av dapagliflozin och metformin finns i samma styrkor av metformin (850 mg och 1 000 mg) per tablett. Vokanamet finns i två styrkor av SGLT2-hämmare (kanagliflozin 50 mg och 150 mg) per tablett, i förpackningar som räcker till cirka en månads behandling. Dapagliflozin finns i en styrka, 5 mg, och i förpackningar som räcker i cirka en respektive tre månader. Vokanamet i den lägre styrkan av kanagliflozin har ett lägre pris per tablett jämfört med den fasta kombinationen av dapagliflozin och metformin och Vokanamet i den högre styrkan av kanagliflozin har ett högre pris per tablett jämfört med den fasta kombinationen av dapagliflozin och metformin, detta gäller både för en respektive tre månaders behandling.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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

---

<sup>2</sup> Läkemedelsbehandling vid typ 2-diabetes – ny rekommendation, Information från Läkemedelsverket 1: 2010, 10-8.

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.

TLV:s beslutsfattande vilar också på tre grundläggande kriterier som är gemensamma för hela sjukvården: människovärdesprincipen - att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen.

Av 8 § förmånslagen framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

TLV gör följande bedömning.

TLV har bedömt att svårighetsgraden vid typ 2-diabetes är medelhög. SGLT2-hämmare utgör tredjehandsalternativ vid behandling av typ 2-diabetes och används när man inte uppnått tillräcklig glykemisk kontroll med metformin, insulin eller sulfonureider. Utan tillfredställande behandling av diabetes kan svåra komplikationer för patienten uppstå vilka kan leda till förtida död. Idag finns en rad olika behandlingsalternativ med olika verkningsmekanismer som gör att det är möjligt att individanpassa behandlingen och uppnå god sjukdomskontroll. Biverkningar är dock vanliga varför det är viktigt att ha ett brett läkemedelssortiment för diabetesbehandling.

TLV delar företagets bedömning att relevant jämförelsealternativ till Vokanamet är de enskilda substanserna kanagliflozin och metformin, tagna var för sig. Detta eftersom det är de patienter som behöver denna kombination som kan bli aktuella för behandling med Vokanamet. TLV anser vidare att den andra fasta kombinationen av SGLT2-hämmare (dapagliflozin) och metformin som finns på den svenska marknaden ska utgöra ett jämförelsealternativ för Vokanamet.

TLV bedömer att effekten vid administrering av fast doskombination (Vokanamet) motsvarar effekten vid samtidig administrering av motsvarande doser av substanserna var för sig (kanagliflozin och metformin).

Det ansökta priset för Vokanamet är lägre än för behandling med de ingående substanserna var för sig (kanagliflozin plus metformin). TLV bedömer även att priset för Vokanamet ligger i nivå med priset för den fasta kombinationen av dapagliflozin och metformin.

Sammantaget, och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Vokanamet ska därför ingå i läkemedelsförmånerna.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, Medicinske rådgivaren Stefan Back, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt och Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Camilla Ledin. I handläggningen har även deltagit medicinska utredaren Fredrika Rydén.

Stefan Lundgren

Camilla Ledin