

Datum
2015-05-21**Vår beteckning**
4909/2014**SÖKANDE**Roche AB
Box 47327
100 74 Stockholm
Sverige**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Roche AB (tidigare företrädare InterMune Europé) har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Esbriet (Dnr 3977/2011).

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

Beslut om att Esbriet skulle ingå i läkemedelsförmånerna fattades av Nämnden för läkemedelsförmåner i juni 2012 (Dnr 3977/2011). Beslutet var villkorat och företaget skulle senast den 1 januari 2015 redovisa följande:

- 1.) En sammanställning av tillgängliga resultat från studien ASCEND samt uppdaterade resultat från studien RECAP. Resultaten ska jämföras med de värden som används i den hälsoekonomiska modellen.
- 2.) Hur läkemedlet används i klinisk praxis och hur begränsningen följs.

Företagets kompletteringar

ASCEND var en dubbelblind, placebo-kontrollerad, fas-3 studie under 52 veckor avsedd att bekräfta Esbriets (pirfenidon) effekt på sjukdomsprogression vid idiopatisk lungfibros.

Studien inkluderade patienter 40-80 år med en idiopatisk lungfibros som bekräftats i en central process i studieupplägget. Inkluderade patienter skulle även ha en lungfunktion på 50-90% av procent förväntad FVC, 30-90% i procent förväntad DLCO, en FEV1/FVC kvot på 0,8 eller mer, samt en som 6-minuters gångsträcka på ≥ 150 m.

Primärt effektmått var förändring från baslinjen av i procent förväntad FVC.

I ASCEND-studien minskade försämringen av i procent förväntad FVC signifikant från baslinjen hos patienter som fick pirfenidon jämfört med patienter som fick placebo.

TLV har även fått ta del av opublicerad data från RECAP-studien.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Företaget har kommit in med en sammanställning av nya resultat från de två studierna ASCEND och RECAP samt en ny hälsoekonomisk modell (Dnr 440/2015).

Företaget har inte kommit in med någon redovisning av användningen av Esbriet i klinisk praxis. Företaget har dock kommit in med försäljningsdata.

TLV gör i detta fall bedömningen att den information som företaget har kommit in med täcker in de behov TLV har för bedömningen om uppföljningsmålen uppfyllts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén (ordförande), Läkemedelschefen Karin Lendenius, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Ellen Vinge, Läkemedelsenhetschefen Maria Landgren och medicinske rådgivaren Stefan Back. Föredragande har varit medicinska utredaren Laila Straubergs och hälsoekonomen Ingrid Tredal.

Margareta Berglund Rödén

Laila Straubergs