

Datum
2016-01-28Vår beteckning
4049/2015**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 2016-01-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
REZOLSTA	Filmdragerad tablett	800 mg/150 mg	Burk, 30 tabletter	141015	4489,11	4626,00

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)
REZOLSTA	Filmdragerad tablett	800 mg/150 mg	Burk, 30 tabletter	141015	4489,11

UTREDNING I ÄRENDET

Rezolsta är en peroral kombinationstablett som är indicerad i kombination med andra antiretrovirala läkemedel för behandling av hiv-1-infekterade vuxna (personer över 18 år).

Hivinfektion och aids orsakas av humant immunbristvirus, ett så kallat retrovirus. Utmärkande för retrovirus är att de lagras i kroppens arvsmassa. En hivinfektion läker därför inte ut spontant, utan den som fått hiv bär på viruset resten av livet. Blod och andra kroppsvätskor kan vara smittsamma för andra. Hiv kan överföras via sexuella kontakter, blodtransfusion, transplantation av vävnader och organ eller om man delar spruta med en annan person. Smittöverföring från mor till barn kan ske under graviditeten, i samband med förlossning eller amning.

Hämning av virusförökning är ett centralt mål i hivbehandling. God viruskontroll motsvarar ett tillstånd där virus inte kan upptäckas i den hivinfekterade patientens blodplasma. Virusmättet är direkt relaterat till patientens överlevnad. Med en välinställd medicinering mot hiv, som alltid består av flera antiretrovirala substanser i kombination, kan detta mål uppnås. Därmed minskar även smittsamheten radikalt.

Rezolsta innehåller en kombination av två substanser; den antiretrovirala substansen darunavir som tillhör läkemedelsklassen proteashämmare, samt kobicistat som fungerar som farmakokinetisk förstärkare av darunavir.

Darunavir är aktiv substans i läkemedlet Prezista som ingår i läkemedelsförmånerna. Enligt doseringen i produktresumén ska Prezista alltid ges tillsammans med kobicistat eller ritonavir som farmakokinetisk förstärkare. Normaldos för vuxna är 800 mg darunavir i kombination med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir.

Kobicistat är aktiv substans i läkemedlet Tybost som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Enligt produktresumén är godkänd dos och indikation 150 mg kobicistat som farmakokinetisk förstärkare av darunavir 800 mg en gång dagligen eller atazanavir 300 mg en gång dagligen som del av antiretroviral kombinationsbehandling av vuxna infekterade med humant immunbristvirus-1 (hiv-1).

Både darunavir och kobicistat som enskilda substanser är godkända för behandling av hiv och i har samband med respektive godkännande kunnat visa effekt och säkerhet. De studier som

gjorts av detta nya kombinationspreparat har syftat till att visa att Rezolsta ger en jämförbar exponering för darunavir jämfört med när darunavir och kobicistat ges som enskilda tabletter och när darunavir istället ges med ritonavir som farmakokinetisk förstärkare. Bioekvivalens har visats i exponering för darunavir i båda dessa jämförelser.

Huvudstudien gjordes på hivpatienter och studerade kombinationen darunavir + kobicistat då den gavs tillsammans med två nukleosid-/nukleotidanaloger, enligt behandlingsrekommendationer för hiv. Studien utvärderade säkerhet, effekt och farmakokinetik. Effekten utvärderades genom att virusmängden i blodet mättes. Resultaten visade att kombinationen darunavir + kobicistat tolererades väl. Den virushämmande effekten och de farmakokinetiska parametrarna för darunavir var jämförbara med vad som tidigare observerats för kombinationen darunavir + ritonavir.

Företaget har angett Prezista i kombination med ritonavir som jämförelsealternativ och bedömer att de patienter som kan vara aktuella för behandling med Rezolsta är sådana som idag behandlas eller är aktuella för behandling med Prezista + ritonavir.

Företaget ansöker om ett pris inom läkemedelsförmånerna för Rezolsta som är något lägre än priset för Prezista med tillägg av ritonavir.

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
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § 1 första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: 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 – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Prezista ska enligt produktresumén ges tillsammans med ritonavir eller kobicistat som farmakokinetisk förstärkare. Utredningen visar, genom uppgifter från försäljningsstatistik, att de patienter som behandlas med Prezista får ritonavir som tillägg. Kobicistat i enskild tablett ingår inte i läkemedelsförmånerna. Det relevanta jämförelsealternativet till kombinationsläkemedlet Rezolsta är enligt TLV Prezista i kombination med ritonavir.

Exponering och effekt av darunavir har visats jämförbar mellan Rezolsta (darunavir och kobicistat) och darunavir givet med ritonavir som farmakokinetisk förstärkare.

TLV konstaterar att det ansökta priset för kombinationsläkemedlet Rezolsta är något lägre än priset för Prezista med tillägg av ritonavir. Mot bakgrund av detta och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Rezolsta ska ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet 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, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I handläggningen har även juristen Catharina Strömbäck deltagit.

Stefan Lundgren

Therese Gennevall