

SÖKANDE

Allergan Norden AB
 Kontaktperson: Eric Norbart
 Business Campus
 194 81 UPPL.VÄSBY

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten bifaller ansökan om subvention och fastställer pris från och med 2003-06-28 enligt följande:

Namn och styrka	Antal	Varunummer	AIP(SEK)	AUP(SEK)
Relestat ögondroppar lösning 0,5mg/ml	1 x 5 ml	012910	79:65	118:50

ANSÖKAN

Allergan Norden AB har ansökt om att Relestat ögondroppar 0,5 mg/ml skall ingå i läkemedelsförhållningarna och att pris fastställs.

BAKGRUND

Relestat är ett läkemedel som används för symtomatisk behandling av säsongsbunden allergisk konjunktivit. Det tillhör gruppen selektiva H1-receptorantagonister.

Säsongsbunden allergisk konjunktivit (bindhinneinflammation i ögat) är den vanligaste formen av ögonallergi. Den orsakas av specifika luftburna antigener, vanligtvis i form av pollen från den lokala floran och utlöser frigivning av t.ex. histamin som spelar den centrala rollen i den allergiska reaktionen.

Det finns både orala antihistaminer (tabletter) och ögondroppar. Fördelen med ögondroppar är att de ger högre lokala koncentrationer, ett snabbare tillslag eftersom de appliceras direkt på det irriterade stället och har en reducerad risk för systembiverkningar.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Relestat ögondroppar har doseringen en droppe i det berörda ögat (ögonen) två gånger dagligen. Förpackningen som innehåller 5 ml eller 166 droppar beräknas räcka en månad.

Effekten av allergiska preparat kan endast bedömas objektivt om patienten kan observeras medan han eller hon är i kontakt med ett specifikt allergen. För säsongsbunden allergisk

konjunktivit finns tre möjligheter: provokationsstudier, exponeringskammare och fältstudier. Det finns 14 kliniska studier utförda enligt något av de tre ovan nämnda uppläggen som visar farmakokinetik, effekt, säkerhet och tolerans när det gäller ögondropparna.

I jämförande studier har Relestat jämförts med Livostin ögondroppar (som också är det största preparatet bland selektiva H1-antagonister i Sverige) beroende på att det förmodats vara lika säkert, bättre tolererat och inte mindre effektivt än Livostin. När det gällde primära symtom som klåda och rodnad hade Relestat god effekt, var signifikant mer effektivt än placebo och var lika bra som Livostin i de jämförande studierna. Båda preparaten har ett snabbt tillslag, Relestat efter 5 minuter enligt uppgift från företaget, Livostin på 10-15 minuter. Relestat tolererades väl i alla kliniska studierna. Den vanligaste biverkningen var sveda i ögat, vilket också gällde Livostin. Relestat skall ej ges till barn under 12 år. För Livostin finns ingen åldersgräns i FASS.

Relestat innehåller, liksom de övriga ögondropparna, bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Förpackningarna är hållbara en månad i uppbruten förpackning.

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna 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.

Relestat har i jämförande studier visat sig vara lika bra som den selektiva H1-antagonisten Livostin när det gäller primära symtom som klåda och rodnad. Det gäller också andra parametrar som t.ex. tillslagstid.

Ögondroppar är sterila beredningar och hållbarheten för en öppen flaska är en månad. För samtliga ögondropparna är normaldoseringen en droppe i vardera ögat två gånger dagligen. De flesta patienter har besvär i båda ögonen vilket innebär att det går åt 120 droppar per månad. Att droppa i ögat är dessutom svårt vilket innebär att det blir en hel del spill. Förpackningarna innehållande 5 ml och däröver kan bedömas innehålla tillräcklig mängd för en månads behandling. Livostin som marknadsförs i flaskor om 4 ml kan vara svårt att få att räcka en månad. Det kan därför vara motiverat att jämföra priset per ml när det gäller Relestat och Livostin och andra likvärdiga läkemedel.

Det ansökta priset för Relestat ligger vid en sådan jämförelse i nivå med eller under andra läkemedel i samma grupp.

Förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att Relestat skall ingå i läkemedelsförmånerna till det givna priset kan därmed anses uppfyllda.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Olof Edhag, docent Magnus Johannesson, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Michael Hoffman, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Kerstin Ranning Westin
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.