

SÖKANDE

 SWEDISH ORPHAN AB
 Kontaktperson: Pär Östansjö
 Drottninggatan 98
 111 60 Stockholm

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att läkemedlet Emtriva, kapsel, 200 mg, från och med 2004-03-24 skall ingå i läkemedelsförhållningarna och fastställer pris enligt följande:

Namn	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
EMTRIVA, KAPSEL HÅRD, 200 MG, 30 ST	016973	1 995,00	2 106,00

ANSÖKAN

Swedish Orphan AB (företaget) har ansökt om subvention och pris för Emtriva.

BAKGRUND

HIV är en virussjukdom. Patienten infekteras av ett retrovirus (HIV) som bygger in sig i arvsmassan hos kroppens egna celler och framförallt verkar genom att slå ut funktionen hos celler som är aktiva i kroppens immunförsvaret. Detta resulterar i att patienten blir mycket känslig för infektioner och i allmänhet är det en sådan infektion, ofta kallad opportunistisk, som så småningom leder till patientens död. Modern HIV-behandling har lett till att man idag kan försena uppkomsten av opportunistiska infektioner och förlänga livet för patienterna. HIV-sjukdomen kan fortfarande inte botas utan all idag tillgänglig HIV-terapi bidrar till att hålla nere mängden virus i kroppen och på så sätt bibehålla immunförsvarets funktion.

Dagens HIV-behandling sker så gott som aldrig i monoterapi, dvs med bara ett läkemedel, utan domineras totalt av det som kallas HAART (Highly Active Anti-Retroviral Therapy). Genom att använda en HAART-behandling som kombinerar tre eller flera läkemedel med aktivitet mot HIV kan virusets förökning hämmas kraftigt.

I en utredning från EMEA framkommer att det finns ett behov av nya preparat inom området.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Emtriva är ett nytt läkemedel mot HIV-1-infektion. Den godkända indikationen är behandling av HIV-1-infekterade vuxna och barn i kombination med andra antiretrovirala medel. Rekommenderad dos av Emtriva är en kapsel per dag, som kan intas med eller utan mat.

Det aktiva ämnet i Emtriva är emtricitabin, som tillhör gruppen omvänt-transkriptas-hämmare av nukleosidtyp (NRTI). I gruppen NRTI finns sedan tidigare nio andra preparat som ingår i läkemedelsförhållningarna. Två av dessa är kombinationspreparat.

Emtrivas effekt och säkerhet har jämförts i kliniska prövningar med bland annat andra preparat inom gruppen NRTI. Studierna visar att patienter behandlade med Emtriva uppnådde eller bibehöll liknande hämning av HIV i plasma (virushalt) som patienter som fick de jämförande behandlingarna.

I studier har Emtriva visat ett behandlingssvar som är liknande i effekt som två av de mest använda NRTI-medlen (stavudin och lamivudin, som båda finns inom förmånssystemet). Om patienten glömmer att ta sin HIV-medicin i tid, ökar risken för att koncentrationen av läkemedel inne i cellerna blir så låg att viruset återigen börjar öka i antal och risken för resistensutveckling ökar. Emtriva har visat sig ha en längre halveringstid än lamivudin, vilket enligt företaget är en fördel om patienten glömmer att ta sin medicin i tid.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden anfört följande.

Emtriva har lång intracellulär halveringstid vilket möjliggör dosering en gång dagligen samt tillåter viss glömska hos patienten. Ansökande företag hävdar att detta är av stor betydelse för patienterna. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp håller med om det, men utgår dock från att dessa vinster kommer att visas i mer produktspecifika studier efter godkännandet.

Effekten skiljer sig inte på något avgörande sätt från övriga läkemedel i gruppen. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att Emtriva skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

SKÄL FÖR BESLUT

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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning:

Företaget har inte gjort någon hälsoekonomisk utvärdering av Emtriva. Såvitt Läkemedelsförmånsnämnden kan bedöma har Emtriva i kliniska prövningar visat sig ha något bättre effekt mätt som hämning av HIV i plasma än stavudin, och Emtriva har ett lägre pris. Emtriva har vidare i prövningar visat sig ha likvärdig effekt med lamivudin. Lamivudin säljs visserligen till ett lägre pris än Emtriva, men å andra sidan bör vid prisjämförelsen beaktas att Emtriva har längre halveringstid, vilket skulle kunna vara en fördel.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att det finns ett behov av nya preparat inom läkemedelsgruppen och att det är viktigt att säkerställa tillgängligheten till sådana läkemedel. Nämnden bedömer att Emtriva varken till effekt eller pris skiljer sig på något avgörande sätt från de mest använda NRTI-preparaten i Sverige. Förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses vara uppfyllda.

Vår beteckning

10/2004

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Fredrika Vaz vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Fredrika Vaz
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos länsrätten. 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.