



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-09-08

Vår beteckning
752/2005

SÖKANDE

YAMANOUCHI PHARMA AB
Ridspögatan 10
213 77 Malmö

Företrädare: Ulla Pless

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Eligard ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 september 2005 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Eligard	Pulver/vätska infusionsvätska, lösning	7,5 mg	1 st	020427	1363,30	1435,50
Eligard	Pulver/vätska infusionsvätska, lösning	22,5 mg	1 ST	020355	3390,00	3503,00

ANSÖKAN

Yamanouchi AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt nedan

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Eligard	Pulver/vätska infusions- vätska, lösning	7,5 mg	1 st	020427	1363,30
Eligard	Pulver/vätska infusions- vätska, lösning	22,5 mg	1 ST	020355	3390,00

UTREDNING I ÄRENDET

Eligard är godkänt för behandling av hormonberoende prostatacancer i avancerat stadium. Eligard ges som en subkutan injektion. Det är en förfylld spruta som innehåller 7,5 mg leuprorelinacetat för enstaka injektion varje månad eller 22,5 mg för enstaka injektion var tredje månad. Den injicerade lösningen bildar en fast läkemedelsdepå, som kontinuerligt frisätter leuprorelinacetat.

Prostatacancer, oftast högt till medelhögt differentierat adenocarcinom (elekartad tumör i en körtel), är den vanligaste cancerformen hos män. Förekomsten är starkt åldersrelaterad och prostatacancer är ovanlig före 50 års ålder.

Om den förväntade normala överlevnaden överstiger 10 år, och om utredningen talar för en lokaliserad prostatacancer, kan kurativt syftande behandling, endera radikal prostataektomi (operativt avlägsnande av prostata) eller strålbehandling, erbjudas. Icke lokaliserad cancer är inte möjlig att bota, men hormonell behandling förlänger livet och ger symtomlindring. Det är sannolikt av värde att sätta in den endokrina behandlingen tidigt.

GnRH-analoger (gonadotropinfrisättande hormon) ger initialt en övergående förhöjning av S-testosteron, följt efter 2-3 veckor av en sänkning av S-testosteron till värden som efter kirurgisk kastration. GnRH-agonister administreras i form av regelbundna (1-3 månaders intervall) subkutana injektioner.

Leuprorelinacetat, som är en syntetisk nonapeptid, analog till naturligt förekommande GnRH, hämmar vid kontinuerlig tillförsel hypofysens utsöndring av gonadotropin och undertrycker steroidgenes i testiklar hos män. Denna effekt är reversibel när läkemedelsterapin upphör. Leuprorelinacetat har funnits för behandling av prostatacancer i ungefär 15 år. Analogan är mer potent än det naturliga hormonet. Det finns två tidigare godkända läkemedel, Procren Depot och Enanton Depot, som innehåller leuprorelinacetat.

Kliniska studier har visat att testosteronnivåerna ökade under behandlingens första tre dagarna hos patienter som inte genomgått orkidektomi (borttagande av en testikel) och att de sedan minskade till under nivåerna för medicinsk kastrering inom tre-fem veckor. När kastratnivåerna nåtts, behölls de så länge läkemedelsterapin fortsatte.

Tumörstorleken mättes inte direkt under det kliniska försöksprogrammet, men ett indirekt fördelaktigt tumorsvar visades genom en 94 % reduktion av genomsnittligt PSA för den lägre styrkan och 98 % för den högre.

De biverkningar som setts med Eligard beror huvudsakligen på den specifika farmakologiska verkningsmekanismen hos leuprorelinacetat: värmesvallningar, sjukdomskänsla och trötthet samt övergående lokal irritation på injektionsstället. Lindriga värmesvallningar förekommer hos omkring 55 % av patienterna.

Eligard har samma indikation och innehåller samma substans, leuprorelinacetat, som Procren Depot och Enanton Depot. Eligard ges i en högre dos än Procren Depot och Enanton Depot, 7,5 mg mot 3,75 mg när det ges varje månad och 22,5 mg mot 11,25 mg när det ges var tredje månad. Det är visat att effekt och biverkningar i de givna doserna är samma för de tre preparaten.

Företaget har inte kommit in med någon hälsoekonomisk utredning, men det ansökta priset för Eligard är identiskt med priset för Procren Depot och Enanton Depot i de givna doserna.

SKÅLEN 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Eligard är en förfylld spruta som innehåller 7,5 mg och 22,5 mg leuprorelinacetat och är godkänt för behandling av hormonberoende prostatacancer i avancerat stadium. Procren Depot och Enanton Depot är två tidigare registrerade produkter med samma indikation som Eligard och som innehåller samma substans. Utredningen visar att effekt och biverkningar är desamma för de tre preparaten i de givna doserna.

Priset för Eligard är det samma som för Enanton Depot och Procren Depot i de givna doserna.

Mot denna bakgrund får förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anses vara uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin.

Axel Edling

Kerstin Ranning Westin