



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-05-27

Vår beteckning
299/2005

SÖKANDE

GLAXOSMITHKLINE AB
Box 263
431 23 Mölndal

Företrädare: Kenneth Parenmalm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Telzir ska ingå i läkemedelsförmånerna till i tabellen angivet pris från och med den 28 maj 2005.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Telzir	Tabletter filmdragerade	700 mg	60 st	018975	3226,00	3335,50

ANSÖKAN

GlaxoSmithKline AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Telzir	Tabletter filmdragerade	700 mg	60 st	018975	3226,00

UTREDNING I ÄRENDET.

HIV (humant immunbristvirus) är ett retrovirus som bygger in sig i arvsmassan hos kroppens egna celler och slår ut funktionen hos celler som är aktiva i kroppens immunförsvar. HIV-infektionen utvecklas på så sätt till AIDS (Acquired Immuno Deficiency Syndrome). Detta resulterar i att patienten blir mycket känslig för infektioner. I allmänhet är det dessa infektioner som så småningom leder till att patienten dör.

Utvecklingen av antivirala läkemedel och introduktionen av kombinationsbehandling mot HIV har avsevärt minskat sjukligheten och dödligheten i sjukdomen under senare delen av 90-talet. Genom att kombinera flera olika läkemedel mot HIV kan förökningen av viruset hämmas påtagligt och leda till att immunförsvaret återhämtar sig.

HIV-behandlingen ställer fortfarande höga krav på patienten och följsamheten vid behandling är av största vikt. Redan efter några missade doser finns risken att läkemedelskoncentrationerna sjunker till så låga nivåer att viruset får möjlighet att börja föröka sig igen. Det finns då stor risk för utveckling av resistens mot dessa läkemedel.

Telzir är tillsammans med låg dos av ritonavir avsett för behandling av vuxna infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1) i kombination med andra antiretrovirala läkemedel.

Telzir tillhör gruppen proteashämmare som riktar sig mot ett av HIVs enzymer, proteaset. Den innehåller fosamprenavir, som är en så kallad fördrog till amprenavir (Agenerase). Fosamprenavir har ingen eller liten antiviral aktivitet i sig själv och behöver omvandlas för att frisätta den aktiva delen amprenavir. Amprenavir, som har en mycket låg löslighet, måste doseras i ett stort antal kapslar per dag. Telzir har utvecklats för att få en substans med hög effekt där en låg grad av bindemedel behövs. På det sättet kan både antalet tabletter och tablettstorleken minskas. Doseringen är 700 mg Telzir två gånger dagligen och 100 mg ritonavir två gånger dagligen.

Effekten av Telzir har visats i tre kliniska studier, två med tidigare obehandlade patienter och en med patienter som var under behandling eller tidigare hade behandlats. Två av studierna var upplagda som så kallade "non-inferiority" studier, det vill säga de var avsedda att kunna visa att Telzir inte hade sämre effekt än de jämförliga läkemedlen Viracept eller Kaletra. Den

ena var en uppföljningsstudie. Studierna visade att Telzir inte hade sämre effekt än Viracept men något sämre än Kaletra. Uppföljningsstudien, som totalt varade 96 veckor, tydde på att Telzir hade en bestående antiviral effekt.

Säkerheten för Telzir har studerats i fas II och fas III kontrollerade kliniska studier. Telzir omvandlas nästan helt till amprenavir före absorption och biverkningarna var jämförbara med amprenavir. Den var också jämförbar med Viracept och Kaletra. Biverkningarna var huvudsakligen magtarmbiverkningar och då främst diarré. Fler andra magbiverkningar observerades hos tidigare obehandlade patienter jämfört med tidigare behandlade.

Företaget har inte presenterat någon hälsoekonomisk studie. Det pris företaget begär innebär att behandlingskosten för Telzir förstärkt med ritonavir kommer att ligga över Viracept men under kostnaden för Kaletra.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Telzir ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att det är viktigt med tillskott av HIV-läkemedel och att på så vis minska risken för resistensutveckling. Gruppen ser vidare fördelar med de läkemedel som tas färre gånger per dag och därmed förenklar doseringen för patientgruppen. Gruppen ser inte att Telzir har tydliga fördelar jämfört med andra läkemedel i gruppen men kostnaderna avviker inte heller. Gruppen framhåller att det är viktigt med en övergripande prövning av kostnadseffektiviteten i den kommande produktgenomgången.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska 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.

Telzir är en fördrog till amprenavir (Agenerase) och den aktiva substans som tillförs är densamma. De två preparaten har också samma effekt och samma biverkningar.

Av kliniska prövningar framgår att effekten för Telzir är något sämre än för kombinationspreparatet Kaletra men inte sämre än Viracept. Viracept kan dock inte förstärkas med ritonavir, vilket får anses vara en nackdel eftersom koncentration i blodet blir lägre och den virushämmande effekten därigenom blir sämre. Det pris företaget begär innebär att

behandlingskostnaden för Telzir förstärkt med ritonavir kommer att ligga över behandlingskostnaden för Viracept men under den för Kaletra.

Följsamheten vid HIV-behandlingen är av största vikt för en framgångsrik behandling. Bristande följsamhet ökar risken för att resistensutvecklingen. En enkel dosering och andra faktorer som förenklar det vardagliga livet är därför av värde. Behandling med Telzir innebär ett minskat antal tabletter och mindre tablettstorlek. Telzir kan också intas oberoende av måltid vilket kan vara en fördel i det vardagliga livet.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att det finns behov av nya preparat inom läkemedelsgruppen och att det är viktigt att säkerställa tillgänglighet till sådana läkemedel. Telzir uppvisar också fördelar med jämförliga läkemedel som Viracept som Agenerase. Trots att det saknas en hälsoekonomisk utredning bedömer Läkemedelsförmånsnämnden vid en samlad bedömning att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Telzir ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. 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, professorn Per Carlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin.

Axel Edling

Kerstin Ranning Westin