



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-05-27

Vår beteckning
1694/2004

SÖKANDE

GaxoSmithKline AB
Box 263
431 23 Mölndal

Företrädare: Kenneth Parenmalm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kivexa	Tabletter	30 st	020369	4031,40	4157,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Kivexa	Tabletter	30 st	020369	4031,40

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 till behandlingen 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.

Kivexa är en fast kombination av två nukleosidanaloger, abakavir (Ziagen) 600 mg och lamivudin (Epivir) 300 mg. Indikationen är antiretroviral kombinationsterapi för behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV) hos vuxna och ungdomar från 12 år.

Den rekommenderade dosen av Kivexa till vuxna och ungdomar är en tablett dagligen.

Effekten av Kivexa har visats i kliniska studier. Effekten av abacavir givet som 600 mg en gång per dag respektive 300 mg två gånger per dag i kombination med lamivudin 300 mg en gång per dag eller med fast kombination abakavir/lamivudin har visats både på behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter. I samtliga studier ingick en proteashämmare eller icke nukleosidanaloger. Samtliga studier visade på samma effekt. Andelen patienter med HIV-1 RNA <50 kopior/ml eller <400 kopior/ml var likartade i grupperna.

När det gäller biverkningar är alla tidigare observerade biverkningar för abakavir och lamivudin även relevanta för Kivexa. I kliniska studier har cirka 5 % av patienter behandlade med abakavir utvecklat en överkänslighetsreaktion som i vissa fall varit livshotande. De

visar på att många system är involverade och nästan alla reaktioner inkluderar feber och/eller hudutslag som delsymtom. För patienter där en överkänslighetsreaktion diagnostiserats under behandling med Kivexa ska detta läkemedel omedelbart sättas ut och får aldrig sättas in igen. Den förskrivande läkaren måste förvissa sig om att patienterna är fullt informerade om överkänslighetsreaktioner.

Företaget har inte kommit in med någon hälsoekonomisk utredning. Abakavir finns registrerat som Ziagen 300 mg och lamivudin som Epivir 300 mg. För patienter som står på Ziagen 600 mg och Epivir 300 mg blir kostnaden för kombinationstabletten Kivexa densamma, både när det gäller AIP och AUP.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Kivexa ska ingå i läkemedelsförmåner. Gruppen har anfört att det är viktigt med tillskott av HIV-läkemedel för att minska risken för resistensutveckling. Doseringen är enkel, en tablett om dagen, och för patienter som står på kombinationsbehandling med de ingående substanserna blir behandlingen kostnadsneutral. Gruppen tycker dock att det är viktigt med en övergripande prövning av kostnadseffektiviteten i den kommande produktgenomgången.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Kivexa är en kombinationstablett som innehåller abakavir och lamivudin. Av det kliniska program som företaget redovisat framgår det att effekterna desamma för Kivexa som för abakavir (600 mg) och lamivudin (300 mg), givet var för sig. Även biverkningarna är desamma. Båda dessa substanser är väl etablerade när det gäller HIV-behandling och läkarna känner dem väl.

Doseringen med kombinationstabletten är enkel och antalet tabletter är få. Detta är värdefullt vid HIV-behandling där det är viktigt att följsamheten till behandlingen är mycket god.

Priset är detsamma som för abakavir 600 mg och lamivudin 300 mg tillsammans och blir alltså kostnadsneutralt.

2005-05-27

1694/2004

Läkemedelsförmånsnämnden finner mot denna bakgrund att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m är uppfyllda för att Kivexa ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda 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