



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2007-03-28

Vår beteckning
3/2007

SÖKANDE

JANSSEN-CILAG AB
Box 7073
192 07 SOLLENTUNA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Prezista ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 29 mars 2007 till i tabellen angivet pris och med nedanstående villkor.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Prezista	Filmdragerad tablett	300 mg	Plastburk 120 tabletter	053680	6240,00	6407,00

Villkor

Janssen-Cilag AB ska utan dröjsmål anmäla till Läkemedelsförmånsnämnden om företaget ansöker om ny eller ändrad indikation för läkemedlet Prezista.

2007-03-28

3/2007

ANSÖKAN

JANSSEN-CILAG AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Prezista	Filmdragerad tablett	300 mg	Plastburk 120 tabletter	053680	6240,00

UTREDNING I ÄRENDET

Enligt nu gällande indikation är Prezista tillsammans med låg dos ritonavir i kombination med andra antiretrovirala läkemedel avsedd för behandling av HIV-infektion ”hos höggradigt förbehandlade vuxna som sviktat på mer än en behandling innehållande en proteashämmare”.

Prezista är en proteashämmare som minskar mängden HIV. Darunavir som är den aktiva substansen hämmar ett enzym, proteas som påverkar förökningen av HIV. Prezista ska tas tillsammans med låg dos ritonavir och andra antiretrovirala läkemedel.

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 opportunistiska infektioner (angriper endast personer med nedsatt immunitet) som så småningom leder till att patienten dör.

Genom att kombinera flera olika läkemedel mot HIV kan förökningen av viruset hämmas påtagligt och leda till att immunförsvaret återhämtar sig. Dagens HIV-behandling domineras av det som kallas HAART (Highly Active Anti-Retroviral Therapy), en kombination av tre eller fyra läkemedel med aktivitet mot HIV.

Enligt företaget står flertalet HIV-smittande patienter idag på en effektiv HIV-behandling. 85-90 procent av patienterna uppnår icke mätbara virusnivåer. De övriga patienterna har fortsatt virusökning och det gör att resistens utvecklas som medför att patienterna inte svarar tillräckligt på behandlingen. För att förhindra resistensutveckling och få en bestående behandlingseffekt krävs att virusnivåerna är så låga att de inte är mätbara.

När viruset förökar sig kan olika förändringar s.k. mutationer, uppstå. Ofta behövs flera mutationer innan resistens uppkommer. Trots fördelarna med HAART finns det fortfarande problem med resistensutveckling vid användningen av antiretrovirala läkemedel.

Två randomiserade, kontrollerade delvis blindade fas II-studier har genomförts. Prezista tillsammans med låg dos ritonavir jämfördes med ritonavirförstärkt proteashämmare.

Samtliga patienter stod även på en optimerad bakgrundsbehandling. Studierna bestod av en 24-veckors period för att finna lämplig dos, som därefter följs av en långtidsuppföljning under 144 veckor. Studierna pågår fortfarande.

För att få mer information har en analys genomförts som innefattar data från två öppna, icke-randomiserade studier. Alla patienter fick Prezista tillsammans med låg dos ritonavir i kombination med optimerad bakgrundsbehandling från start. Ingen kontrollgrupp fanns i denna analys.

Prezista visade sig vara effektivare än de proteashämmare som läkemedlet jämfördes med när det gäller att minska virusnivåerna. En större andel patienter uppnådde icke mätbara virusnivåer (< 50 HIV-RNA kopior/ml) än kontrollgruppen. Aptivus som är den senast godkända proteashämmaren ingick inte i studierna.

De vanligaste rapporterade biverkningarna var illamående, diarré och huvudvärk.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Prezista ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att Prezista kan vara ett värdefullt alternativ för en liten patientgrupp.

European Medicines Agency (EMA) har beviljat Prezista ett ”villkorligt godkännande”. Det innebär att ytterligare uppgifter om detta läkemedel förväntas. EMA kommer årligen att granska ny information om läkemedlet och vid behov uppdatera produktresumén.

Företagets beräkning av kostnadseffektiviteten visar att Prezista har en låg kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår i jämförelse med andra tillgängliga alternativ när det används av patienter som sviktat på flera tidigare proteashämmare. Företaget har också gjort en känslighetsanalys där man jämför sig mot Aptivus. Både Prezista och Aptivus har indikationer som gör att de inte är tänkta som första proteashämmare utan ska komma in när tidigare behandlingar misslyckats. Jämförelsen med Aptivus framstår därför som det mest relevanta. Kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår är under 100 000 kronor jämfört såväl med andra proteashämmare som med Aptivus.

Effekt och säkerhet studeras i nu pågående kliniska prövningar där Prezista tillsammans med låg dos ritonavir jämförs med andra antiretrovirala läkemedel.

SKÄLEN 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.

Resistensutveckling är ett stort problem inom HIV-behandlingen. Det är viktigt att kombinera läkemedel för att minimera risken för resistensutveckling. Behandlingsalternativen är få för de patienter som har behandlats med ett flertal antivirala läkemedel och inte svarat tillräckligt på dessa behandlingar. Därför är det angeläget att det finns alternativ behandling för dessa patienter.

Resultat från kliniska studier visar att Prezista tillsammans med låg dos ritonavir minskar virusnivåerna i blodet effektivare än jämförda proteashämmare.

Beräkning av kostnadseffektiviteten visar att Prezista har en låg kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår i jämförelse med andra tillgängliga behandlingsalternativ när det används av patienter som sviktat på flera tidigare proteashämmare.

Sammanfattningsvis finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna enligt 15 § är uppfyllda för att Prezista ska ingå i läkemedelsförmånerna till de angivna priserna när det används enligt nu gällande indikation, dvs. hos "höggradigt förbehandlade" patienter med HIV-infektion som sviktat på mer än en behandling innehållande en proteashämmare. Ansökan ska därför bifallas.

EMEA har givit ett villkorligt godkännande av Prezista. Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att resultaten av de nu pågående studierna kan leda till att företaget ansöker om ny eller ändrad indikation. Eftersom bedömningen av läkemedlets kostnadseffektivitet är baserad på den användning som godkänd indikation medför, kan en ny eller ändrad indikation innebära helt andra förutsättningar för läkemedlets användning och kostnadseffektivitet. Janssen-Cilag AB ska därför informera Läkemedelsförmånsnämnden om företaget ansöker om ny eller ändrad indikation för Prezista.

2007-03-28

3/2007

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, ordförande, professorn Per Carlsson, professorn Olof Edhag, docenten Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge, överläkaren Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och vice förbundsordföranden David Magnusson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson.

Axel Edling

Gunilla Eriksson