

**SÖKANDE**Eisai AB
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2007-12-19 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Inovelon	Filmdragerad tablett	100 mg	Blister, 10 tabletter	084860	49,50	90,50
Inovelon	Filmdragerad tablett	200 mg	Blister, 60 tabletter	084869	593,00	652,00
Inovelon	Filmdragerad tablett	400 mg	Blister, 100 tabletter	084906	1978,00	2064,50

Villkor

Företaget ska inkomma med uppgifter till Läkemedelsförmånsnämnden vid ny eller ändrad indikationen för Inovelon.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Inovelon	Filmdragerad tablett	100 mg	Blister, 10 tabletter	084860	49,50
Inovelon	Filmdragerad tablett	200 mg	Blister, 60 tabletter	084869	593,00
Inovelon	Filmdragerad tablett	400 mg	Blister, 100 tabletter	084906	1978,00

UTREDNING I ÄRENDET

Inovelon innehåller den aktiva substansen rufinamid och tillhör gruppen karboxamidderivat. Inovelon har av EMEA klassats som ett sär läkemedel. Inovelon har indikationen tilläggsbehandling vid epileptiska anfall i samband med Lennox-Gastaut syndrom hos patienter fyra år och äldre.

Lennox-Gastaut syndrom är en svår form av epilepsi som börjar i tidig barndom och som leder till stort lidande för de drabbade. De flesta av patienterna uppvisar diffus kognitiv nedsatt funktion och inlärningssvårigheter. På grund av risken för skada i samband med anfällen bär barnen inte sällan hjälm under den vakna tiden. Patienterna med Lennox-Gastaut syndrom har många anfall. I en studie varierade antalet anfall hos patienterna från 20 till 110 000 anfall under en period på fyra veckor. Patienterna blir mycket sällan anfallsfria även om de behandlas korrekt med flertalet antiepileptiska läkemedel.

Det finns enbart två läkemedel som har indikationen Lennox-Gastaut syndrom på den svenska marknaden nämligen Lamictal (lamotrigin) och Taloxa (felbamat).

Inovelon som tilläggsbehandling har i en direkt jämförelse med grundbehandling visat sig ha bättre effekt avseende totala antalet anfall samt antalet så kallade drop attacks som har särskilt stor inverkan på patienternas liv.

Företaget har i en hälsoekonomisk analys visat att tilläggsbehandling med Inovelon är kostnadseffektiv i jämförelse med grundbehandling både vad det gäller antalet totala epilepsianfall och antalet drop attacks.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Inovelon ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att det är fråga om en behandling av en svår epilepsiform och att läkemedlet potentiellt kan bli till nytta men att det är viktigt att följa användningen så att den överensstämmer med de indikationer läkemedlet har.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Inovelon är ett Orphan Drug eller säräkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som säräkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

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.

Lennox-Gastaut syndrom är en svår form av epilepsi med ett stort antal dagliga anfall som börjar i tidig barndom och som leder till stort lidande för de drabbade.

Företaget har visat att Inovelon har effektfördelar i jämförelse med befintliga behandlingsalternativ vid behandling av Lennox-Gastaut syndrom. Inovelon som tilläggsbehandling har i en direkt jämförelse med grundbehandling visat sig ha bättre effekt avseende totala antalet anfall samt antalet ”drop attacks”. Långtidsdata gällande behandlingseffekterna av Inovelon är dock bristfälliga. Det förefaller som att dessa patienter i mycket liten utsträckning blir anfallsfria med Inovelonbehandling men läkemedlet minskar det dagliga antalet anfall.

Företaget har i en hälsoekonomisk analys visat att behandlingen med Inovelon är rimligt kostnadseffektiv i jämförelse med grundbehandling både vad det gäller antalet epilepsianfall totalt och drop attacks.

Läkemedelsförmånsnämnden anser därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner är uppfyllda, varför ansökan ska 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, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit Karl Arnberg och Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Axel Edling

Björn Södergård