



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2008-04-15

**Vår beteckning**  
2153/2007

### SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB  
Box 1150  
183 11 Täby

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-04-16 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Tasigna®	Kapsel, hård	200 mg	Blister, 112 (4 x 28) kapslar	113818	37847,76	38015,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Tasigna®	Kapsel, hård	200 mg	Blister, 112 (4 x 28) kapslar	113818	37847,76

## UTREDNING I ÄRENDET

Tasigna är ett sär läkemedel som används för att behandla vuxna med kronisk myeloisk leukemi (KML). KML är en cancersjukdom som drabbar blodets vita blodkroppar. Om sjukdomen inte behandlas uppkommer med tiden symtom som trötthet, avmagring, svettningar, skelettmärta, feber och bukbesvär till följd av förstora mjälte och lever. Om inte sjukdomen behandlas är medianöverlevnaden 3,5 år.

Standardbehandling vid nyupptäckt KML är idag läkemedlet Glivec. Behandling med Glivec avbryts på grund av biverkningar eller på grund av resistensutveckling. Nyare tyrosinkinashämmare som Sprycel (dasatinib) har indikation att användas vid Glivecresistens. För KML patienter som inte kan behandlas med Glivec av olika orsaker finns, förutom Sprycel, nu även Tasigna.

Tasigna (nilotinib) är en tyrosinkinashämmare. Tasigna har studerats främst i två studier. Totalt inkluderades 439 patienter och Tasigna jämfördes inte med någon annan behandling i dessa studier.

EMEA anser att effekten av Tasigna och Sprycel verkar vara liknande även om inga direkt jämförande studier finns att tillgå. Andelen patienter med svåra biverkningar verkar vara jämförbara gällande Tasigna och Sprycel eller till Tasignas fördel. EMEA har dock speciellt poängterat risken för plötslig hjärtdöd gällande Tasigna när de jämför säkerheten för de två läkemedlen. Av de totalt 2740 patienter som har behandlats med Tasigna så har 10 avlidit på grund av plötslig hjärtdöd dvs 0,36 procent. En oberoende kardiolog klassade hälften av dessa fall som inte relaterade till läkemedelsbehandlingen. EMEA anser dock att risken verkar minska över tid samt att den är hanterbar men trots detta oroande.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Tasigna ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Tasigna är tänkt att användas på en liten, svårt sjuk patientgrupp. Läkemedlet är likvärdigt med jämförelsebehandlingen.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tasigna är ett Orphan Drug eller sär läkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som sär läkemedel 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.

Tasigna är ett sär läkemedel som används för att behandla vuxna med kronisk myeloisk leukemi (KML). Vi bedömer att sjukdomens svårighetsgrad är hög. Osäkerheten i denna bedömning är liten.

Det finns bara ett farmakologiskt alternativ till Tasigna för patienter med KML som är resistent eller intolerant mot Glivec. Sprycel, som det läkemedlet heter, kostar lika mycket som Tasigna. Den primära effekten är likvärdig och svåra biverkningar förefaller ske i lika stor utsträckning hos de två läkemedlen eller till Tassignas fördel. De två läkemedlen verkar dock ha något olika biverkningsprofil vilket kan vara till fördel för patienter som inte tolererar Sprycel.

Som framgår av nämndens praxis gäller även för sär läkemedel att företaget ska visa att kriterierna för subvention är uppfyllda. När ett läkemedel kan bedömas ha jämförbar effekt och jämförbara biverkningar som alternativet är det normalt tillräckligt att jämföra de direkta behandlingarkostnaderna med alternativet. Eftersom Tasigna har likvärdig effekt som det mest relevanta behandlingarnalternativet och kostnaden inte är högre än detta alternativ anser Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m m 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 Läke-medelsförmånsnämnden. 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, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit Stefan Odeberg och Leif Lundquist.

Axel Edling

Björn Södergård