

Datum
2016-08-25**Vår beteckning**
277/2016**FÖRETAG**Bayer AB
Gustav III:s Boulevard 56
Box 606
169 26 Solna**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Bayer AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Xarelto (dnr 280/2012).

Med anledning av uppföljningsvillkoret från 2012 bedömer TLV att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Xarelto och att det inkomna materialet inte föranleder någon förnyad prövning av dess subventionsstatus.

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

Xarelto (rivaroxaban) beviljades generell subvention 2012 inom indikationen profylax av stroke och systemisk embolism hos patienter med förmaksflimmer. Utredningen visade att Xarelto och Pradaxa kunde bedömas som likvärdiga behandlingsalternativ för svenska förhållanden, trots osäkerhet på grund av indirekta jämförelser. TLV bedömde att Xarelto var ett kostnadseffektivt läkemedel i jämförelse med Pradaxa för patienter med förmaksflimmer eftersom Xarelto hade en likvärdig patientnytta som Pradaxa men en lägre kostnad. Beslutet för Pradaxa förenades med uppföljningsvillkoret att företaget skulle komma in med en långtidsdata och en studie över hur följsamheten för deras preparatet var i förhållande till följsamheten för warfarin hos patienter med nydiagnostiserat förmaksflimmer. Vid tillfället för subventionsbeslutet för Xarelto förenades beslutet därför med villkoret att senast den 31 januari 2016 redovisa för TLV:

1. En sammanställning av tillgängliga resultat från XANTUS och GARFIELD-AF. Resultaten ska jämföras med den analys som gjorts vid subventionstillfället.
2. En jämförelse mellan Xarelto och warfarin gällande nyinsatta patienters följsamhet vid behandling föranledd av förmaksflimmer.

Företagets rapport

Företaget har inkommit med tillgängliga resultat från XANTUS och GARFIELD-AF samt en följsamhetsstudie inom utsatt tid.

TLVs utredning

Xarelto innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och är ett antikoagulantium (blodförtunnande läkemedel). Rivaroxaban verkar genom att blockera faktor Xa, en viktig komponent vid koagulering av blodet. På så sätt motverkas bildandet av blodproppar. Xarelto tas som tablett en gång dagligen.

Av företagets inskickade material framkommer att XANTUS och ROCKET-AF skiljer sig väsentligt på ett antal punkter. ROCKET-AF var en randomiserad, kontrollerad studie där warfarin använts som kontrollarm. XANTUS var en enarmad, observationell, okontrollerad långtidsstudie där samma utfallsmått som i ROCKET-AF studerades. Företaget har jämfört den skandinaviska subpopulationen från XANTUS med den övre kvartilen i ROCKET-AF. Resultaten skiljer sig något åt mellan grupperna, men resultaten är generellt inte sämre i XANTUS Scandinavia jämfört med övre kvartilen i ROCKET-AF.

Resultaten från GARFIELD-AF visar på förskrivningsmönster för antikoagulantia. [-----

-----]

Företaget har använt registerdata från patientregistret och läkemedelsregistret samt data från Auricularegistret för att uppskatta patienternas följsamhet till antikoagulantia. Dessa data har använts för att ta reda på uthämtad mängd läkemedel från apoteket, intervall mellan att läkemedel hämtas ut från apoteket och absoluta avbrott av behandling. Följsamhet har definierats som andelen dagar av hela uppföljningstiden som patienten har tillgång till läkemedel. Följsamhetsstudien konkluderar att patienter som behandlas med Xarelto visar bättre följsamhet jämfört med patienter som behandlas med warfarin.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret att redovisa data på Xareltos långtidseffekter avseende stroke, blödningsrisk och mortalitet. Resultatet i XANTUS-studien visar att effekten avseende den skandinaviska populationen inte är sämre än den i den pivotala studien ROCKET-AF.

Med följsamhetsstudien har företaget visat att patienter som behandlas med Xarelto är mer följsamma än patienter som behandlas med warfarin.

Företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret för läkemedlet Xarelto. Med anledning av uppföljningsvillkoret från 2012 bedömer TLV att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Xarelto och att det inkomna materialet inte föranleder någon förnyad prövning av dess subventionsstatus.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av medicinska utredarna Anna Lampa och Hanna Kastman. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Daniel Högberg och juristen Lisa Norberg deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Anna Lampa