



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2008-06-25

Vår beteckning
602/2008

SÖKANDE

ALCON SVERIGE AB
Box 12233
102 26 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden avslår ansökan om att Nevanac, ögondroppar ska ingå i läkemedelsförhållningarna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
NEVANAC	Ögondroppar, suspension	1 mg/ml	5 ml	141063	95,00

UTREDNING I ÄRENDET

Nevanac innehåller nepafenak som i ögat omvandlas till den aktiva substansen amfenac. Amfenac är en icke-steroid antiinflammatorisk (NSAID) substans. Nevanac har indikationen att förebygga och behandla smärta och inflammation i ögat efter kataraktoperation.

Inflammation och smärta i ögat efter kataraktoperation är en normal fysiologisk reaktion på det trauma som ingreppet medför. Normalt går det över utan behandling, men patienten får besvär i form av smärta och ljuskänslighet. Svårare inflammation kan leda till komplikationer, som synnedsättning, förhöjt tryck i ögat, förvärrad glaukom, att iris fäster på linsen eller cystiskt makulaödem. Smärta och inflammation efter kataraktkirurgi ska därför behandlas. Standardbehandling efter kataraktoperation är därför att behandla med kortikosteroider, vilka minskar inflammationsrisken. Nevanac kan ses som ett tillägg till denna behandling.

Jämfört med placebo minskar Nevanac inflammation och smärta i ögat. Nevanac har visserligen inte sämre effekt avseende inflammation och smärta jämfört med en annan NSAID, ketorolak. Ketorolak finns dock inte tillgängligt i Sverige på denna indikation. Däremot finns Voltaren Ophtha registrerat med indikation för behandling av inflammation efter kataraktkirurgi, och framstår som relevant jämförelsealternativ. Voltaren Ophtha har dock inte indikationen att förebygga inflammation, eller att behandla smärta. Indirekta effektjämförelser tyder på att Voltaren Ophtha och Nevanac har likvärdig effekt på inflammation efter kataraktoperation.

Utöver de effekter som Nevanac har indikation för, har företaget också argumenterat för att Nevanac har en förebyggande effekt på cystiskt makulaödem. De kliniska uppgifterna om denna effekt kommer ifrån en icke-randomiserad retrospektiv journalstudie, och jämfört med placebo. Det är oklart hur patienterna inkluderades i studien, och varför man valt det antal patienter som inkluderats. Vidare argumenterar företaget för att Nevanac skulle ha effekt på kapselkomplikationer efter operation. Några kliniska uppgifter om att Nevanac skulle ha någon sådan effekt har inte presenterats.

I den hälsoekonomiska analys som företaget lämnat in har hänsyn inte tagits till att standardbehandling efter kataraktoperation i Sverige är kortikosteroider. Företaget har heller inte i den hälsoekonomiska analysen gjort någon jämförelse med Voltaren Ophtha.

Landstingens läkemedelsförhållningsgrupp har i ett yttrande förordat att Nevanac ska ingå i läkemedelsförhållningarna. Gruppen har anfört:

Nevanacs kliniska värde avseende minskning av postoperativ inflammation förefaller jämförbart med det hos tidigare godkända alternativ i klassen NSAID för lokalt ögonbruk. En fördel är att Nevanac administreras med en glesare dosering vilket kan förbättra följsamheten. Nevanac är också den första ögondroppsbereidning i denna klass som också visats ge smärtlindring efter kataraktkirurgi. Sammantaget bedöms Nevanac vara av värde för att förebygga och behandla postoperativ intraokulär inflammation och ögonsmärta

Läkemedelsförhållningsmyndigheten har haft överläggningar med företaget. Landstingens läkemedelsförhållningsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

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

Läkemedelsförhållningsmyndigheten gör följande bedömning:

Inflammation och smärta i ögat efter kataraktoperation är ett tillstånd som normalt läker ut. Komplikationer kan dock uppstå vilket gör att tillståndet bör behandlas. För att förebygga inflammation är behandling med ögondroppar med kortikosteroider standardbehandling efter kataraktoperation. Nevanac är ett komplement till denna behandling och det relevanta jämförelsealternativet är Voltaren Ophtha.

Baserat på indirekta effektjämförelser är det sannolikt att Voltaren Ophtha och Nevanac har likvärdig effekt på inflammation efter kataraktoperation. Företaget har visserligen gjort gällande att Nevanac har vissa fördelar jämfört med Voltaren Ophtha, till exempel att Nevanac doseras tre gånger per dag jämfört med Voltaren Ophtha som ska doseras fyra gånger per dag. Företaget har också presenterat en studie där Nevanac framstår som bättre tolererat, avseende på lokala biverkningar i ögat när droppen tillförs. Detta avspeglar sig dock inte i produktresuméerna för produkterna. Läkemedelsförhållningsmyndigheten bedömer att några avgörande fördelar med Nevanac i förhållande till Voltaren Ophtha inte visats. Under alla förhållanden kan inte värdet av de fördelar som företaget gjort gällande visas.

Företaget har också argumenterat för att Nevanac ska kunna förebygga cystiskt makulaödem samt operation av glaskroppen till följd av komplikationer. Läkemedelsförhållningsmyndigheten bedömer att den inlämnade kliniska dokumentationen inte är av tillräckligt god kvalitet för att kunna dra några sådana slutsatser. Den hälsoekonomiska beräkning som företaget lämnat in bygger på dessa slutsatser. Vidare har företaget argumenterat för att konsumtionen av smärtstillande jämfört med placebo blir lägre för Nevanac. Det stämmer med resultaten från de kliniska studierna, men tar inte hänsyn till att alla patienter i klinisk praxis behandlas med kortikosteroider.

Företaget har mot denna bakgrund inte visat att Nevanac är ett kostnadseffektivt alternativ till Voltaren Ophtha eller tillägg till behandling med kortikosteroider. Kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförhållningar m.m. är därmed inte uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförhållningsmyndigheten. Myndigheten måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Myndigheten sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte myndigheten 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, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Jeanette Lagerlund. I handläggningen har även deltagit Mikael Moutakis, Leif Lundquist och Stefan Odeberg.



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

4 (4)

Datum
2008-06-25

Vår beteckning
602/2008

SKILJAKTIG MENING

Axel Edling

Jeanette Lagerlund