

SÖKANDE

Eisai AB
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-12-08 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fycompa	Filmdragerad tablett	2 mg	Blister, 7 tabletter	375202	300,30	353,50
Fycompa	Filmdragerad tablett	4 mg	Blister, 28 tabletter	432761	1 201,20	1 272,00
Fycompa	Filmdragerad tablett	6 mg	Blister, 28 tabletter	560666	1 201,20	1 272,00
Fycompa	Filmdragerad tablett	8 mg	Blister, 28 tabletter	169621	1 201,20	1 272,00
Fycompa	Filmdragerad tablett	8 mg	Blister, 98 tabletter	495837	4 204,20	4 335,50
Fycompa	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 28 tabletter	193432	1 201,20	1 272,00
Fycompa	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 98 tabletter	579785	4 204,20	4 335,50
Fycompa	Filmdragerad tablett	12 mg	Blister, 28 tabletter	475696	1 201,20	1 272,00
Fycompa	Filmdragerad tablett	12 mg	Blister, 98 tabletter	568764	4 204,20	4 335,50

Begränsningar

Subventioneras endast för tilläggsbehandling vid fokala anfall för läkemedelsresistenta patienter som har provat minst en tilläggsbehandling men som inte tolererat eller fått effekt av den.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

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)
Fycompa	Filmdragerad tablett	2 mg	Blister, 7 tabletter	375202	300,30
Fycompa	Filmdragerad tablett	4 mg	Blister, 28 tabletter	432761	1 201,20
Fycompa	Filmdragerad tablett	6 mg	Blister, 28 tabletter	560666	1 201,20
Fycompa	Filmdragerad tablett	8 mg	Blister, 28 tabletter	169621	1 201,20
Fycompa	Filmdragerad tablett	8 mg	Blister, 98 tabletter	495837	4 204,20
Fycompa	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 28 tabletter	193432	1 201,20
Fycompa	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 98 tabletter	579785	4 204,20
Fycompa	Filmdragerad tablett	12 mg	Blister, 28 tabletter	475696	1 201,20
Fycompa	Filmdragerad tablett	12 mg	Blister, 98 tabletter	568764	4 204,20

UTREDNING I ÄRENDET

Epilepsi är en svår sjukdom som innebär förekomst av upprepade epileptiska anfall som är oprovocerade och inte symtom på akut sjukdom eller skada. Epileptiska anfall kan vara generaliserade, fokala eller okänt om det är fokala eller generaliserade anfall. Fokala anfall (har tidigare benämnts, partiella anfall) är begränsade till ena hjärnhalvan. Fokala anfall kan ibland sprida sig till andra hemisfären och ge upphov till ett bilateralt konvulsivt anfall. Dessa anfall benämns även fokala anfall med sekundär generalisering.

I Sverige finns ca 60 000 personer med epilepsi, varav 50 000 vuxna och 10 000 barn. Epilepsi kan debutera i alla åldrar men det är vanligast under det första levnadsåret och efter 65 års ålder.

För initial behandling av fokala anfall rekommenderas att börja behandlingen med monoterapi. Vid behandlingssvikt rekommenderas att byta till en alternativ monoterapi framför att börja med tilläggsbehandling. Tilläggsbehandling kommer i de flesta fall in som ett tredjehandsalternativ. Cirka en tredjedel av patienterna uppnår inte anfallsfrihet med tillgänglig behandling. International League Against Epilepsy (ILAE) som är professionens internationella förening i epilepsi, har lagt fram en ny definition för läkemedelsresistent epilepsi.

Enligt expertgruppen föreligger läkemedelsresistens när patienten inte uppnår varaktig anfallsfrihet trots att två rätt valda, och väl tolererade, läkemedel mot epilepsi provats på ett adekvat sätt. Läkemedlen kan ha förskrivits antingen som monoterapi eller som kombinationsbehandling.

Fycompa (perampanel) är indicerat som tilläggsbehandling av fokala anfall med eller utan sekundärt generaliserade anfall hos patienter med epilepsi i åldern 12 år och äldre och ska tas oralt en gång dagligen. Fycompa är ett antiepileptika som verkar som en selektiv icke-kompetitiv AMPA-receptor antagonist och blockerar på så sätt glutamats förmåga att aktivera AMPA-receptorerna. AMPA är den primära receptorn som medierar den snabba effekten av glutamat, den huvudsakliga excitatoriska neurotransmittorn i centrala nervsystemet. Det är en helt ny verkningsmekanism och utgör en ny substans bland övriga antiepileptika. Kliniska studier med läkemedelsresistenta patienter visar att Fycompa i doser på 4 mg till 12 mg som en tilläggsbehandling är signifikant mer effektiv än placebo med avseende på responderfrekvensen och den procentuella förändringen i anfallsfrekvensen.

Enligt Läkemedelsverket behandlingsrekommendation finns det ingen rangordning för val vid tilläggsbehandling för läkemedelsresistenta patienter utan valet av läkemedel sker efter individuell utprovning och vanligtvis kombineras preparat med olika verkningsmekanismer. I klinisk praxis inleds oftast tilläggsbehandling med kombinationer av läkemedel från tabell III och tabell V i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation, vilka samtliga även är rekommenderade för monoterapi. Om inte patienten får effekt eller tolererar tilläggsbehandlingen så provas övriga antiepileptika i gruppen som finns registrerade som tilläggsbehandling som ett andrahandsalternativ för tilläggsbehandling.

Fycompa förväntas hamna på samma plats i behandlingskedjan som övriga andrahandsalternativ för tilläggsbehandling. Företaget anser att det mest relevanta jämförelsealternativet till Fycompa är något av de senast godkända tredje generationens antiepileptika, Zebinix, Trobalt och Vimpat. Övriga läkemedel i guppen är Taloxa, Lyrica, Sabrilex och Zonegran. Av Läkemedelverkets behandlingsrekommendation framgår att Taloxa och Sabrilex har så svåra biverkningar att de inte rekommenderas i annat än undantagsfall. Trobalt är det antiepileptika som TLV senast beviljade subvention.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

TLV gör följande bedömning.

Epilepsi är en svår sjukdom och behovet av ytterligare läkemedel med ny verkningsmekanism, interaktions- och biverkningsprofil för läkemedelsresistenta patienter bedöms vara stort. Fycompa är ett antiepileptika med en helt ny verkningsmekanism.

TLV anser att Trobalt är de mest relevanta jämförelsealternativet till Fycompa. Trobalt är det antiepileptika vid tilläggsbehandling i andra hand som senast beviljats subvention och bedömdes då vara kostnadseffektivt i förhållande till Vimpat och Zonegran.

Trobalt beviljades subventionerades med begränsning då Trobalt vid en prisjämförelse var dyrare än den grupp av tilläggspreparat som även kan användas för monoterapi enligt tabell III och V i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation.

En prisjämförelse mot Trobalt visar att Fycompas pris ligger i nivå med Trobalts pris. Övriga behandlingarkostnader skiljer sig inte åt vid behandling med de olika preparaten varför kostnadseffektiviteten enbart beror på läkemedelskostnaderna.

TLV har i tidigare beslut tagit hänsyn till att epilepsi är en svår sjukdom och att det finns behov av fler behandlingsalternativ med nya verkningsmekanismer som ger en utökad sortimentsbredd för den här gruppen läkemedelsresistenta patienter. Fycompa tillför med sin nya verkningsmekanism en ökad sortimentsbredd och TLV bedömer därför att Fycompas kostnad är rimlig jämfört med de läkemedel som används som ett andrahandsalternativ för tilläggsbehandling i klinisk praxis.

TLV finner således att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att Fycompa ska beviljas subvention med begränsning till tilläggsbehandling vid fokala anfall för läkemedelsresistenta patienter som har provat minst en tilläggsbehandling men som inte tolererar eller får effekt av den.

Företaget ska åläggas att i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om den begränsning som gäller i detta beslut.

Ansökan ska därför bifallas med ovan angiven begränsning och villkor.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Wing Cheng. Ansvarig för handläggningen har varit den medicinska utredaren Catharina Forzelius. I handläggningen har även hälsoekonomen Fredrik Nilsson, hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Wing Cheng