

# Xadago ingår i högkostnadsskyddet med begränsning

- Xadago (safinamid) är indikerat för patienter med Parkinsons sjukdom som tilläggsterapi till levodopa hos patienter med symtomfluktuationer. Safinamid hämmar enzymet MAO-B som bryter ner dopamin.
- MAO-B hämmaren rasagilin ingår redan i högkostnadsskyddet och används för behandling av samma patientgrupp som Xadago är indikerat för.
- Enligt en indirekt jämförande studie är safinamid och rasagilin jämförbara i effekt och biverkningar. Företaget har inte kunnat visa några fördelar med Xadago jämfört med rasagilin (se bild 2).
- Generisk konkurrens har nyligen uppstått för rasagilin och kostnaden för att behandla med Xadago är samma som för det generiska rasagilinet med lägst pris som fanns tillgängligt vid beslutstillfället i april.
- Xadago ingår i högkostnadsskyddet från den 22 april 2016 med samma begränsning som för rasagilin det vill säga subventioneras som tilläggsbehandling till levodopa hos patienter med On-off-syndrom trots optimal behandling med levodopa.

# Ingen visad skillnad i effekt och biverkningar mellan rasagilin och safinamid

**Företaget:** Patienter med måttligt nedsatt leverfunktion kan behandlas med Xadago och bör inte behandlas med rasagilin enligt produktresuméerna.

**TLV:** Eftersom jämförande studier saknas går det inte att uttala sig om eventuella skillnader i behandling av denna patientgrupp.

**Företaget:** Samtidig behandling med antidepressiva läkemedel är möjligt med Xadago men inte med rasagilin.

**TLV:** Ingen tydlig skillnad i innebörden i produktresuméerna för samtidig behandling med antidepressiva läkemedel. Rasagilin har gett biverkningar i klinisk vardag men inte i kliniska studier. Eftersom Xadago är nytt är det inte visat att biverkningar i klinisk vardag skiljer sig åt för Xadago och rasagilin.

**Företaget:** Minskad risk för dyskinesier vid ökad ON-tid på grund av icke-dopaminerga verkningsmekanismer för safinamid.

**TLV:** Finns inget kliniskt underlag som ger stöd för detta påstående. Det saknas kliniska studier som visar på skillnad i dyskinesier mellan safinamid och rasagilin och den enda verkningsmekanism av relevans för patienter behandlade med Xadago är enligt EMA hämningen av MAO-B enzymet.

## Slutsats

- Inget talar för att Xadago kan användas till andra patientgrupper än rasagilin.
- Inga kliniska data visar på annorlunda effekt eller biverkningsprofil för Xadago.

## Fortsätt förskriva produkterna med lägst pris

- Rasagilin finns sedan 1 mars 2016 i generisk form.
- Priset för Xadago är samma som för det generiska rasagilinet med lägst pris som fanns tillgängligt vid beslutstillfället i april. Därför tas Xadago in i högkostnadsskyddet.
- Men priset på generiskt rasagilin förväntas sjunka framöver eftersom den generiska konkurrensen ännu inte etablerats.
  - Redan den 1 maj 2016 kostar Xadago mer än det billigaste tillgängliga generiska rasagilinet på marknaden.
  - För att säkerställa att Xadago även i fortsättningen har en rimlig kostnad planerar TLV att ompröva pris och subventionsstatus för Xadago när takpriset för generiskt rasagilin fastställs (tidigast 6 månader efter att generisk konkurrens uppstått).

Förskrivare uppmanas att följa begränsningen för Xadago och rasagilin och fortsätta förskriva de produkter med lägst pris i högkostnadsskyddet.