

Bilag til Medicinrådets anbefaling vedrørende abrocitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne (≥ 18 år)

Vers. 1.0



Bilagsoversigt

1. Ansøgers notat til Rådet vedr. abrocotinib
2. Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. abrocotinib
3. Ansøgers endelige ansøgning vedr. abrocotinib

Høringsvar fra Pfizer Danmark vedrørende vurdering af abrocitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne (≥ 18 år)

Tak for det tilsendte udkast til Medicinrådets kliniske og sundhedsøkonomiske vurdering af abrocitinib (Cibinqo®) til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne, som vi har gennemlæst.

Vi har følgende bemærkninger til rapporten:

- EMA anbefaler, at JAK-hæmmere med indikation til kronisk inflammatoriske sygdomme, kun bør anvendes til patienter der er 65 år eller ældre, hvis ingen anden egnet behandling er tilgængelig. Medicinrådet anvender flere steder i rapporten formuleringen "> 64 år", mens der enkelte steder anvendes "≥ 65 år". For at formuleringerne er konsistente, og i overensstemmelse med EMAs anbefaling, anmoder vi Medicinrådet om at anvende formuleringen 65 år eller derover (≥ 65 år) i vurderingsrapporten.
- I rapporten på side 11 angives, at: "Ved komorbiditet, der medfører øget risiko for bivirkninger til abrocitinib, nedsat nyrefunktion eller behandling med andre lægemidler, kan start dosis på 50 eller 100 mg eventuelt anvendes baseret på lægens vurdering." Vi vil i den forbindelse gerne præcisere overfor Medicinrådet, at der ved '*andre lægemidler*' menes lægemidler, som kan medføre interaktion. Dvs. lægemidler der både er stærke hæmmere af CYP2C19 og moderate hæmmere af CYP2C9 eller stærke hæmmere af CYP2C19 alene (fx fluvoxamin, fluconazol, fluoxetin og ticlopidin). Ved samtidig behandling med disse lægemidler skal dosis halveres til 100 mg eller 50 mg én gang dagligt, jf. SmPC for abrocitinib.
- Desuden vil vi gerne henlede Medicinrådets opmærksomhed på, at selv i følsomhedsscenariet hvor 25% af patienter i dupilumab behandling dosisreduceres til 300 mg hver fjerde uge, er abrocitinib et omkostningsbesparende alternativ til dupilumab baseret på listepreiser.

Vi har ikke yderligere kommentarer til Medicinrådets kliniske vurdering og sundhedsøkonomiske analyse af abrocitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne, og vil samtidig gerne benytte lejligheden til at takke sekretariat og fagudvalg for en saglig og velbegrunder vurdering. Vi ser frem til Medicinrådets endelige beslutning om ibrugtagning af abrocitinib som mulig standard behandling til moderat til svær atopisk eksem hos voksne d. 25. januar 2023.

På vegne af Pfizer Danmark,

Venlig hilsen

Daniel Sloth Hauberg

Sr. Market Access Manager

Susanne Thiesen Gren

Sr. Medical Advisor



Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Danmark

T +45 88713000
F +45 88713008

Medicin@amgros.dk
www.amgros.dk

20.12.2022

DBS/ECH

Forhandlingsnotat



Dato for behandling i Medicinrådet	25.01.2023
Leverandør	Pfizer
Lægemiddel	Cibinqo (abrocitinib)
Ansøgt indikation	Behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne patienter (> 18 år), der er kandidater til systemisk behandling.

Forhandlingsresultat

Amgros har opnået følgende pris på Cibinqo (abrocitinib):

Tabel 1: Forhandlingsresultat

Lægemiddel	Styrke/form	Pakningsstørrelse	AIP	Forhandlet SAIP	Rabatprocent ift. AIP
Cibinqo (abrocitinib)	50 mg/ tablet	28 stk.	6.836,41	████████	██
Cibinqo (abrocitinib)	100 mg/ tablet	28 stk.	6.836,41	████████	██
Cibinqo (abrocitinib)	200 mg/ tablet	28 stk.	6.836,41	████████	██

[Redacted text]

Konkurrencesituationen og relation til behandlingsvejledning

Der er flere lægemidler, som har godkendt indikation til moderat til svær atopisk dermatitis, som også indgår i andre terapiområder.:

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Der er allerede konkurrence på terapiområdet moderat til svær atopisk dermatitis.

[Redacted text]

Tabel 2: Sammenligning af lægemiddeludgifter

Lægemiddel	Dosis	Styrke og pakningsstørrelse	Pakningspris SAIP	Antal pakninger Pr år.	Årlig lægemiddeludgift SAIP pr år
Cibinqo (abrocitinib)*	200 mg dagligt/tablet	200 mg, 28 stk.	████████	13	████████
Dupixent (dupilumab)	Startdosis 600 mg SC efterfulgt af 300 mg SC hver 2. uge	300 mg, 2 stk.	████████	14	████████
Olumiant (baricitinib)	4 mg dagligt/tablet	4 mg, 28 stk.	████████	13	████████

*størstedelen af patienterne vil modtage den anbefalede dosis på 200 mg (Medicinrådets vurderingsrapport s. 17)

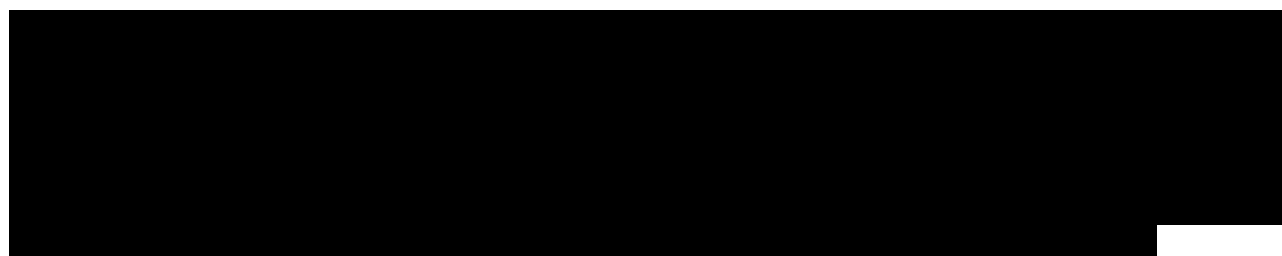
Status fra andre lande

Norge: Anbefalet ¹

Sverige: Anbefalet ²

England: Anbefalet ³

Konklusion



¹ [Abrocitinib \(Cibinqo\) \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

² [Cibinqo ingår i högkostnadsskyddet med begränsning - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)

³ [1 Recommendations | Abrocitinib, tralokinumab or upadacitinib for treating moderate to severe atopic dermatitis | Guidance | NICE](#)