

Bilag til Medicinrådets anbefaling vedr. baricitinib til svær alopecia areata (pletvist hårtab) hos voksne patienter

Vers. 1.0



Bilagsoversigt

1. Ansøgers notat til Rådet vedr. baricitinib til svær alopecia areata
2. Amgros' forhandlingsnotat vedr. baricitinib til svær alopecia areata

Lilly Danmark A/S (Lilly) ønsker først og fremmest at takke rådet og sekretariatet for at tage sagen op af egen drift samt god dialog undervejs i processen. Lilly har bestræbt sig på at besvare spørgsmål og dele såvel sundhedsøkonomisk model samt tilgængeligt data.

Lilly bemærker med glæde, at Medicinrådet anerkender, at forbedring af livskvalitet formentlig er underestimeret i BRAVE studierne, og at livskvalitet er en vanskelig parameter at vurdere. Medicinrådet påpeger, at baseline-nyttéværdi målt i BRAVE-studierne er over den tilsvarende nyttéværdi for baggrundsbefolkningen i samme aldersgruppe, hvorved nyttéværdi fra BRAVE-studierne ikke kan regnes for repræsentativ for den helbredsrelaterede livskvalitet hos den pågældende patientpopulation i dansk klinisk praksis. Adelphi-DSP-data er benyttet for at belyse den potentielle nyttéværdi, da der i klinisk praksis er en relativt høj forekomst af angst og depression blandt patienter med AA. Dette er, som Medicinrådet også påpeger, væsentligt, da mange patienter med AA oplever stor psykisk belastning - dette måske særligt blandt yngre patienter, som endnu ikke har etableret sig hverken i privat- eller arbejdslivet.

Lilly bifalder også, at Medicinrådets fremhæver, at effekten af baricitinib potentielt er underestimeret i Lillys egne studier (pga. studiepopulationens store sygdomsbyrde og langvarige sygdom), sammenlignet med de patienter som på sigt ville kunne få baricitinib i dansk klinisk praksis.

Lilly ønsker også at fremhæve de meget overbevisende sikkerhedsdata som karakteriserede de to registreringsstudier, BRAVE AA-1 og BRAVE AA-2, hvor der trods de kendte (generiske) sideeffekter, forhøjede blodlipider, urinvejsinfektion hos enkelte patienter og let akneiformt udslæt hos enkelte patienter, ikke sås flere TEAE (treatment emerging adverse events) hos forsøgspopulationen, som modtog baricitinib, sammenlignet med forsøgspopulationen, som modtog placebo. Lilly ønsker ikke her at udfordre de generelle sikkerhedsbetragtninger omkring JAK-hæmmere, da disse naturligvis skal iagttages i klinisk praksis, blot vil Lilly fremhæve, at de gældende retningslinjer for ikke at opstarte behandling med JAK-hæmmere er restriktive og må antages at minimere risikoen for alvorlige bivirkninger og desuden hovedsageligt er fremkommet i studier med anden (og mere udbredt inflammatorisk sygdom) og er et resultat af studier hovedsageligt udført med andre JAK-hæmmere.

Lilly har modtaget mange henvendelser fra dermatologer og enkelte fra patienter, som beretter om et meget stort behandlingsbehov hos en delgruppe af patienterne med svær AA. Lilly hører om patienter, som føler sig alvorligt syge og stigmatiserede af deres hårtab samt om patienter, som har måtte opgive deres levevej som f.eks. frisører eller udgående konsulenter. Ved Lillys første uddannelsesmøder afholdt i månederne efter behandlingen blev godkendt af EMA mødte flere dermatologer op med lister af patienter og ønskede Lillys dermatologs vurdering af behandlingsmulighederne. Lilly kan selvfølgelig kun rådgive og informere inden for rammerne af de publicerede data, men dette er endnu en indikator for det store ønske om en mulig effektiv behandling hos i hvert fald en delgruppe af patienter med svær og langvarig AA. Uagtet de nuværende behandlingsmuligheder med immunsuppressiva, hvor Medicinrådet citerer et nyligt studie, som viser at selv methotrexat (MTX) i den (i dermatologisk sammenhæng) høje dosis, 25 mg/uge, kun virker effektivt i kombination med prednisolon, er det Lillys erfaring og overbevisning, at der i dag ikke eksisterer en reel effektiv behandling af svær AA. Lilly kvitterer i den sammenhæng for at Medicinrådet påpeger, at netop kombinationsbehandling med MTX og prednisolon ikke udgør en reel og varig behandlingsmulighed i dansk praksis pga. bivirkningerne til især prednisolon ved langvarig behandling.

Baricitinib er nu, som den første reelle behandlingsmulighed for AA, tilgængeligt, og Lilly håber, at Medicinrådet vil gøre det muligt for i hvert fald de hårdest ramte patienter at blive tilbudt en effektiv behandling.

Med venlig hilsen

Anders Troelsgaard Buchholt
Market Access Manager Denmark
Eli Lilly Danmark A/S

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Danmark

T +45 88713000
F +45 88713008

Medicin@amgros.dk
www.amgros.dk

08.01.2024
DBS/BMC

Forhandlingsnotat

Dato for behandling i Medicinrådet	24.01.2024
Leverandør	Eli Lilly
Lægemiddel	Olumiant (baricitinib)
Ansøgt indikation	Baricitinib til svær alopecia areata (pletvist hårtab) hos voksne patienter
Nyt lægemiddel / indikationsudvidelse	indikationsudvidelse. Medicinrådet egen drift

Prisinformation

Amgros har følgende pris på Olumiant (baricitinib):

Tabel 1: Aftalepris

Lægemiddel	Styrke	Pakningsstørrelse	AIP (DKK)	Aftalepris (DKK)
Olumiant	2 mg	28 stk.	6.220,77	████████
Olumiant	4 mg	28 stk.	6.220,77	████████

Leverandøren har valgt at fastholde deres pristilbud som tidligere er givet i udbud.

Aftaleforhold

Olumiant er en del af det biologiske udbud indenfor området reumatologi. I aftalen er det muligt at regulere prisen to gange om året hhv. den 31.03 og den 30.09. Den eksisterende aftale løber indtil den 30.09.2024.

Det har været muligt for leverandøren at tilbyde en betinget pris på den ansøgte indikation og det har de valgt ikke af benytte sig af.

Informationer fra dialog med leverandøren.

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Konkurrencesituationen

[Redacted]

Tabel 2: Sammenligning af lægemiddeludgifter pr. patient

Lægemiddel	Styrke	Pakningsstørrelse	Dosering	Pris pr. pakning (SAIP, DKK)	Lægemiddeludgift pr. år (SAIP, DKK)
Olumiant	2 mg	28 stk.	2 eller 4 mg dagligt	[Redacted]	[Redacted]

Status fra andre lande

Tabel 3: Status fra andre lande

Land	Status	Link
Norge	Under evaluering	Link til vurdering
Sverige	Ikke anbefaling	Link til anbefaling
England	Ikke anbefaling	Link til anbefaling

Konklusion

[Redacted]
