



Ny behandling för de svårast drabbade astmatikerna subventioneras

- Subvention av läkemedlet Xolair® godkänd av LFN

- Xolair stoppar de allra värsta attackerna, de som är på gränsen till livshotande

Täby den 13 mars 2006 – Läkemedelsförmånsnämnden har beslutat att Xolair (omalizumab) skall omfattas av högkostnadsskyddet. Xolair anses av många experter vara ett av de viktigaste framstegen för patienter med svår allergisk astma under de senaste 15 åren.

I sitt beslut konstaterar Läkemedelsförmånsnämnden att det finns en grupp av patienter som trots gängse astmabehandling idag inte kan kontrollera sin sjukdom. Man konstaterar också att svår allergisk astma är en allvarlig sjukdom med stor inverkan på patienternas livskvalitet samt hög risk för förtida död.

– Xolair innebär ett genombrott för de svårast sjuka astmapatienterna, liknande det som de biologiska läkemedlen inneburit för reumatikerna de senaste åren, säger professor Jan Lötval, Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Det handlar om patienter med svår allergisk astma som vi hittills inte kunnat hjälpa på ett effektivt och säkert sätt. Xolair stoppar de allra värsta attackerna, de som är på gränsen till livshotande, fortsätter professor Jan Lötval.

Studier har visat att Xolair minskar antalet svåra astmaanfall vilket ger fördelar både för patienternas livskvalitet och överlevnad. Detta skriver Läkemedelsförmånsnämnden i sitt beslut och man konstaterar vidare att behovet av sjukvård minskar när antalet anfall minskar.

Läkemedelsförmånsnämndens beslut innebär att en utsatt patientgrupp, med en allvarlig och livshotande sjukdom, får tillgång till en ny, effektiv och säker behandling. Högkostnadsskyddet blir en trygghet för dessa patienter.

– Den här patientgruppen konsumerar omfattande sjukvårdsresurser och i förlängningen kan Läkemedelsförmånsnämndens beslut innebära att patienterna mår bättre och således att sjukvården avlastas. Det saknas i dag beräkningar av de totala samhällsekonomiska kostnaderna för allergiska sjukdomar, men det finns siffror som visar på att enbart astma kostar det svenska samhället ca sex miljarder kronor per år. Denna nya behandling ökar också livskvaliteten för de svårt sjuka allergiska astmapatienterna, vilket givetvis är ytterligare en vinst, säger professor Lötval.

Xolair har av Läkemedelsförmånsnämnden bedömts som en kostnadseffektiv

tilläggsbehandling som ger bättre kontroll av astmaattacker och symtom när dessa inte kan kontrolleras tillräckligt väl med traditionella behandlingsmetoder.

Xolair är den första monoklonala antikropp som godkänts för behandling av astma. Läkemedlet är unikt då det blockerar IgE.

– Det är tillfredsställande att den upptäckt som gjordes redan på 1960-talet nu fått sin kliniska tillämpning, säger professor SGO Johansson, Karolinska Institutet, en av upptäckarna av IgE. Genom att blockera IgE, den utlösande faktorn vid allergisk astma kan man hålla astman under kontroll och förhindra att astmasymtomen bryter ut.

Risken för sjukhusvistelse eller dödsfall är störst för de svårast drabbade patienterna. Enligt WHO orsakar astma mer än 12 000 dödsfall i Västeuropa varje år. Uppskattningsvis 30 miljoner människor i Europa har astma, och merparten lider av allergisk astma med attacker som ofta utlöses av pollen, pälsdjur och dammkvalster. Omkring 20% av de som har astma i Europa lider av en svår form av sjukdomen, och i denna grupp finns patienter vars tillstånd inte kan kontrolleras tillfredsställande med befintliga läkemedel. ./.

Fakta om Xolair

Xolair är indicerat som tilläggsbehandling för bättre kontroll av astma hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) med svår, allergisk astma, som visat positivt hudtest eller in vitro reaktion på perenn luftvägsallergen och som har nedsatt lungfunktion (FEV₁ <80 %) samt frekventa symtom dagtid eller nattliga uppvakningar och som upplevt flera svåra dokumenterade astmaexacerbationer, trots en daglig högdos av inhalationssteroider, plus en långverkande, inhalations- β 2-agonist. Behandling med Xolair är endast avsedd för patienter med övertygande IgE-medierad astma.

En utvärdering av behandlingseffekt skall göras efter 16-veckor, innan ytterligare injektioner ges.

För ytterligare information, bakgrundsfakta och bilder, se www.newsonline.se

LFNs beslut kan läsas i sin helhet på <http://www.lfn.se>

Kontaktpersoner:

Torbjörn Arvidsson
Medicinsk rådgivare
Novartis
tfn 0708-89 32 16

Jan Lötval

Professor
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
tfn 0706-88 20 05

Kiki Hedman
Informationschef
Tel direkt 08-732 32 37
Mobil 0708-89 32 37
kiki.hedman@pharma.novartis.com

SGO Johansson
Professor
Karolinska Institutet
070-594 17 26

Fakta om Novartis

Novartis AG är ett av världens ledande företag som erbjuder medicin för att bota sjukdomar och främja människors hälsa och välmående. Vårt mål är att upptäcka, utveckla och framgångsrikt marknadsföra innovativa läkemedel för att behandla patienter, minska lidande och öka människors livskvalitet. Novartis är det enda företaget som har en ledande position inom både originalläkemedel och generika. Vi förstärker vår läkemedelsportfölj med inriktning på innovativa läkemedel, hög kvalitet, generika av hög kvalitet till lågt pris och ledande receptfria läkemedel för självmedicinering. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick år 2005 till 32,2 miljarder USD och investeringarna i forskning och utveckling till 4,8 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 91 000.

För ytterligare information: www.novartis.com alt. www.novartis.se