

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

## Notat til Bestillerforum for nye metoder

<b>Til:</b>	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
<b>Fra:</b>	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
<b>Dato:</b>	<i>11.06.2024</i>

### Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2020\_085, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for pitolisant for å forbedre våkenhet og redusere overdreven søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) hvis EDS ikke har blitt tilfredsstillende behandlet av, eller ikke har blitt tolerert av primærbehandling for OSA, for eksempel kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP).

Oppdragsdato: 26.10.2020

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

### Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (28.09.2020). Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken. Siste forespørsel ble sendt 20.03.2024 og DMP har ikke mottatt tilbakemelding fra firma.

**Informasjon om aktuelt legemiddel:**

<b>Handelsnavn</b>	Ozawade
<b>Virkestoff</b>	Pitolisant
<b>ATC-kode</b>	N07XX11
<b>Legemiddelfirma</b>	Bioprojet Pharma
<b>Godkjent indikasjon (MT)</b>	Ozawade er indisert for å forbedre våkenhet og redusere overdreven søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) hvis EDS ikke har blitt tilfredsstillende behandlet av, eller ikke har blitt tolerert av primærbehandling for OSA, for eksempel kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP).
<b>MT-dato</b>	22.07.2021
<b>MT-dato aktuell indikasjon</b>	22.07.2021
<b>Aktuell indikasjon</b>	<u><a href="#">Ozawade er indisert for å forbedre våkenhet og redusere overdreven søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) hvis EDS ikke har blitt tilfredsstillende behandlet av, eller ikke har blitt tolerert av primærbehandling for OSA, for eksempel kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP).</a></u>
<b>Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder</b>	Ingen for Ozawade. Følgende for Wakix (pitolisant): <a href="#">Er innført</a> ID2021_021: Behandling av narkolepsi med eller uten katapleksi hos voksne, ungdom og barn fra 6 år
<b>Administrasjonsform</b>	Peroral, tablett, filmdrasjert
<b>Dosering</b>	Se Preparatomtale for dosering
<b>Markedsføringsstatus</b>	Pitolisant er markedsført med annet preparatnavn (Wakix)
<b>Lenke til godkjent preparatomtale</b>	<a href="#">Preparatomtale (SPC)</a>
<b>Lenke til EPAR</b>	<a href="#">Pitolisant (Ozawade)- EPA Medicine Overview</a>

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

[Skottland, \(SMC\)](#): Pitolisant (Wakix) is not recommended for use within NHSScotland. The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication.

[England, \(NICE/NHS\)](#): Clinical trial evidence suggests that pitolisant hydrochloride reduces excessive daytime sleepiness, with and without CPAP. But there is uncertainty about the evidence because of the way the trials were done. It is also uncertain how much pitolisant hydrochloride improves quality of life because of how it was measured in the trials.

Because of the uncertainty in the clinical evidence and economic model, the cost-effectiveness estimates are also uncertain. They are also likely to be higher than what NICE normally considers an acceptable use of NHS resources. So pitolisant hydrochloride is not recommended.

[Canada, \(CADTH\)](#): Ingen vurdering for den aktuelle indikasjonen

### Prisinformatjon:

Ozawade: **Ikke markedsført.**

Handelsnavn	Legemiddel- form	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Wakix (Bioprojet Pharma)	Tablett, filmdrasjert	18 mg	Flaske 30 stk	4 188,10
Wakix (Bioprojet Pharma)	Tablett, filmdrasjert	4.5 mg	Flaske 30 stk	4 188,10

### Salg av legemiddelet

Ozawade: **Ikke markedsført.**

År	Preparatnavn	Antall pakninger
<b>2019</b>	Wakix	644
<b>2020</b>	Wakix	907
<b>2021</b>	Wakix	1 374
<b>2022</b>	Wakix	476
	Wakix paranova	1 352
<b>2023</b>	Wakix	1 225
	Wakix paranova	631

*Kilde Farmalogg*

### **Anbefaling til Bestillerforum**

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 11.06.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder