

Lægemiddelstyrelsen

Kære Ulla Kirkegaard Madsen,

Bestyrelsen i Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS) takker for muligheden for at kommentere den henvendelse, som Lægemiddelstyrelsen modtog fra Eli Lilly Danmark A/S (EL) vedrørende en ændring i de vejledende kriterier for enkelttilskud til teriparatid. Specifikt ønsker EL, at "patienter med osteoporose, som har været eller er i systemisk glukokortikoidbehandling (dvs. mere end 5 mg om dagen i mere end 3 måneder), hvor BMD-måling på ryg og/eller hofte har vist T-score < -2,0 samt mindst én lavenergifrakstur (dvs. fraktur opstået ved dagligdags aktiviteter eller fald på samme niveau), der ikke er ældre end 3 år" kan bevilges tilskud.

DKMS' bestyrelse har videresendt forespørgslen til en arbejdsgruppe omfattende Tanja Sikjær, Jannie Hald, Charlotte Tofteng, Torben Harsløf, Morten Frost, Peter Schwarz og Peter Vestergaard. Arbejdsgruppen har anført følgende:

"Ansøgningen omfatter 3 artikler, der alle baserer sig på samme studie (oprindeligt Saag et al NEJM 2007). Der er tale om et heterogent studie af 428 mænd, præ- og postmenopausale kvinder. 82 % af populationen var postmenopausale kvinder. Followup var oprindeligt 18 mdr, forlænget til 36 mdr. Frafaldet i undersøgelsen var ca 30 % efter 18 mdr og over 40 % efter 36 mdr. Der sås initialt kun effekt på morfometriske vertebrale frakturer og grænsesignifikant effekt på kliniske vertebrale frakturer ($p=0.07$), medens der ikke var signifikant effekt på non-vertebrale frakturer ved sammenligning af teriparatid 20 mikrogram dagligt vs. alendronat 10 mg dagligt. Efter 36 mdr var effekten på kliniske vertebrale frakturer signifikant (0 versus 4 ptt med fraktur, $p=0.034$), mens der fortsat ikke var effekt på non-vertebrale frakturer.

Vi mener ikke, at indikationen for enkelttilskud skal ændres, idet frakturer var et af mange sekundære endepunkter i det anførte studie. Arbejdsgruppen anbefaler et større studie designet til at belyse problemstillingen. Da teriparatid tillige er langt dyrere end alendronat, som kan anvendes til at forebygge frakturer hos patienter i behandling med glukokortikoider, er der ikke nogen væsentlig begrundelse for at ændre de gældende regler for enkelttilskud til behandling med teriparatid ved glukokortikoidbehandling, jf. EL's forespørgsel."

Arbejdsgruppens vurdering har været forelagt DKMS's samlede bestyrelse, som ikke har haft yderligere kommentarer.

Med venlig hilsen,

Morten Frost,

Skr., DKMS