



(20499) LUTRATE DEPOT 22.5 MG, Labatec Pharma S.A.

Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. Juli 2016

1 Zulassung Swissmedic

LUTRATE DEPOT I.M. 22.5 MG wurde von Swissmedic per 17. Dezember 2015 mit folgender Indikation zugelassen:

„Symptomatische palliative Therapie des fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms.“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Studie 1 - Gambus G et al., Poster

Lutrate Depot i.m. 22,5mg wurde im Rahmen einer offenen und unkontrollierten Studie an 163 Patienten, die an einem durch histologische Untersuchung bestätigten Prostatakarzinom litten, analysiert. Die Patienten erhielten im Abstand von zwölf Wochen zwei Dosen Lutrate Depot i.m. 22,5 mg intramuskulär und wurden insgesamt sechs Monate beobachtet. Primäres Wirksamkeitskriterium war der Anteil der Patienten, die an Tag 28 ein Testosteron-Niveau erreicht hatten, das mit dem nach einer Kastration beobachteten Niveau vergleichbar war (das heisst ein Testosteronspiegel von $<0,5$ ng/ml) und bei denen die an den Tagen 84 und 168 festgestellten Testosteronspiegel bestätigten, dass dieses Kastrationsniveau bis zum Ende eines Intervalls aufrechterhalten wurde.

In diesem Fall betrug die Erfolgsquote 98,1% (mit einem 95%-Konfidenzintervall von 94,7–99,6%), wodurch eine angemessene Wirksamkeit nachgewiesen werden konnte. Insgesamt 78% der Patienten erreichten Testosteronspiegel von $\leq 0,2$ ng/ml.

Durch Langzeitversuche mit anderen Depotpräparaten auf Leuprorelinbasis konnte nachgewiesen werden, dass der Testosteronspiegel unter kontinuierlicher Behandlung über einen Zeitraum von bis zu sieben Jahren unterhalb des nach einer Kastration erreichten Niveaus gehalten wurde.

Sicherheit/Verträglichkeit

Die gemäss Fachinformation am häufigsten genannten unerwünschten Wirkungen waren Hitzewallungen (bei über 50% der Patienten), Nachlassen der Libido, erektile Dysfunktion, Gewichtszunahme, Erhöhung der AST, Knochenschmerzen sowie vorübergehende Reaktionen an der Injektionsstelle. Gemäss der Studie von Gambus et al. führte keine schwere TEAE zum Abbruch der Studienteilnahme. Der Grossteil der behandlungsbedingten unerwünschten Arzneimittelwirkungen waren typische mit der Testosteron-Suppression assoziierte Nebenwirkungen.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Dosisstärken/Packungsgrössen/Dosierung

Lutrate Depot i.m. 22.5mg ist ein Depotpräparat, welches ausschliesslich zur intramuskulären Anwendung bestimmt ist. Das lyophilisierte Pulver wird rekonstituiert und einmal alle 3 Monate i.m. appliziert. Eine Packung enthält neben der Ampulle mit dem lyophilisierten Pulver eine vorgefüllte Spritze mit dem Lösungsmittel sowie alle zusätzlichen für die Applikation benötigten Hilfsmittel.

Medizinischer Bedarf

Lutrate Depot i.m. 22.5mg enthält den gleichen Wirkstoff wie Lucrin Depot, Eligard und Leuprorelin Sandoz und bietet so eine zusätzliche Behandlungsalternative zur Testosteron-Suppression in der Indikation Prostatakarzinom. Im Gegensatz zu den bereits in der SL gelisteten Präparaten, kann Lutrate Depot i.m. 22.5mg nur intramuskulär angewendet werden.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- ohne Limitierung:
- aufgrund des Preisvergleiches mit allen in der SL aufgeführten Leuprorelin Präparaten, welche bei Prostatakarzinom 1x alle 3 Monate gespritzt werden, auf der Grundlage der 3 Monatstherapiekosten unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz.

FAP der 3-monatlich anzuwendenden Leuprorelin-Präparate	
Lutrate Depot i.m. 22.5mg	Fr. 579.00
Lucrin Depot PDS 11.25mg	Fr. 468.99
Eligard 22.5	Fr. 579.00
Leuprorelin Sandoz 5mg	Fr. 321.66
TQV-Niveau	Fr. 456.55

- unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs, dem die durchschnittlichen Fabrikabgabepreise folgender Referenzländer zu Grunde liegen: Deutschland, die Niederlande, Schweden, Österreich und Grossbritannien. Es galten die folgenden Wechselkurse: 1 DKK = Fr. 0.1433, 1 GBP = Fr. 1.47, 1 EUR = Fr. 1.07, 1 SEK = Fr. 0.1142.
- ohne Innovationszuschlag
- unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs zu 2/3 und des TQV zu 1/3 sowie der Preisobergrenze von APV-Niveau +5%.
- zu einem FAP von Fr. 348.05.
- zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
Lutrate Depot i.m. 22.5mg	Fr. 348.05	Fr. 415.95