



## **(20500) LUTRATE DEPOT 3.75 MG, Labatec Pharma S.A.**

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

#### **1 Zulassung Swissmedic**

LUTRATE DEPOT I.M. 3.75 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 - Maberger M et al. Effectiveness, Pharmacokinetics, and Safety of a New Sustained-Release Leuprolide Acetate 3.75-mg Depot Formulation for Testosterone Suppression in Patients With Prostate Cancer. A Phase III, Open-Label, International Multicenter Study. *Clinical Therapeutics / Vol 32, Number 4, 2010***

Lutrate Depot i.m. 3.75mg wurde in einer unverblindeten Phase III Studie an 160 Patienten mit histologisch bestätigtem Prostatakarzinom untersucht. Während sechs Monaten wurden 160 Patienten alle vier Wochen mit 3.75 mg Lutrate Depot i.m. behandelt. 154 Patienten erhielten alle sechs Dosen und 152 beendeten die Studie. Im primären Endpunkt wurde untersucht, wie hoch die Rate an Patienten war, welche ein Testosteron-Level von < 0.5ng/ml (Kastrationslevel) erreichten. Am Tag 28 erreichten 96.8% (95% CI; 92.7-99.0) der Patienten ein Testosteron-Level unterhalb der Kastrationsschwelle. Dies konnte zu allen Prüfzeitpunkten bis zum Ende der Studie (nach 6 Monaten) aufrechterhalten werden. Langzeitstudien mit anderen Leuprorelin-Depot-Präparaten haben gezeigt, dass die Testosteronkonzentration bei kontinuierlicher Therapie für bis zu sieben Jahre (und wahrscheinlich unbegrenzt) unterhalb der Kastrationsschwelle verbleibt.

#### **Sicherheit/Verträglichkeit**

Lutrate Depot i.m. 3.75mg wurde in der CRO-04-62-Studie gut toleriert. Der Grossteil der behandlungsbedingten unerwünschten Arzneimittelwirkungen waren typische mit der Testosteron-Suppression assoziierte Nebenwirkungen. Die häufigste behandlungsbedingte UAW war Flush (45%). Es traten während der Studie 26 schwere UAW auf, wovon eine als arzneimittelbezogen eingestuft wurde. Die häufigste lokale UAW betraf Schmerzen an der Injektionsstelle (8.1%).

### 3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

#### Dosisstärken/Packungsgrössen/Dosierung

Lutrate Depot i.m. 3.75mg ist ein Depotpräparat, welches ausschliesslich zur intramuskulären Anwendung bestimmt ist. Das lyophilisierte Pulver wird rekonstituiert und einmal monatlich 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. 3.75mg 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. 3.75mg 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 pro Monat gespritzt werden, auf der Grundlage der Monatstherapiekosten unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz.

FAP der 1x monatlich anzuwendenden Leuprorelin-Präparate	
Lutrate Depot i.m. 3.75mg	Fr. 118.50
Lucrin Depot PDS 3.75mg	Fr. 161.11
Eligard 7.5	Fr. 193.00
Leuprorelin Sandoz 3.6mg	Fr. 134.02
TQV-Niveau	Fr. 162.71

- unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs (APV-Niveau = Fr. 112.86), 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 APV zu 2/3 und des TQV zu 1/3 sowie der Preisobergrenze von APV-Niveau +5%.
- zu einem FAP von Fr. 118.50.
- zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
Lutrate Depot i.m. 3.75mg	Fr. 118.50	Fr. 152.45