



(20463) Ovixan Crème, Gebro Pharma AG

30g/ 100g Tube mit 1mg Mometasonfuroat /g Crème

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

1 Zulassung Swissmedic

Ovixan Crème wurde von Swissmedic per 27. Oktober 2015 für folgende Indikationen zugelassen: Ovixan Crème ist indiziert bei kortikoidempfindlichen, nichtinfektiösen Dermatosen, chronischen Dermatosen wie Psoriasis und atopischer Dermatitis (Neurodermatitis).

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Ovixan Crème ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Studienlage

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ovixan Crème (Mometasonfuroat) wurde in der Studie GAL-Moa-003 nachgewiesen (**Berg M. et al.: Adv Ther 2013; 30 (5): 503-516: A Novel Formulation of Mometasone Furoate in Psoriasis Patients: A Multicenter, Randomized, Double-Blind Clinical Study**).

In dieser Nichtunterlegenheitsstudie wurde gezeigt, dass Ovixan Crème der Elocrom Crème nicht unterlegen ist bei Patienten mit Plaque-Psoriasis. Die durchschnittliche relative Verbesserung im TSS-Score (Gesamtschwere-Index: Total Severity Sign) betrug nach 6 Wochen (= Visite 4) sowohl für Ovixan Crème und als auch für Elocrom Crème 13% (KI 95%: -3%; 3.1%; p= 0.96).

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Sicherheit/ Verträglichkeit

Ovixan Crème enthält wie Elocrom Crème und Monovo Crème Mometasonfuroat (0.1%), ein starkes Glukokortikoid aus der Gruppe III. Die unerwünschten Wirkungen in der Studie GAL-Moa-003 entsprechen den bekannten unerwünschten Wirkungen starker Glukokortikoide. Sie waren entweder mild oder moderat und es gab keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen. Beide Arzneimittel wurden gleich gut toleriert.

Dosisstärken /Packungsgrössen /Dosierung

Ovixan Crème wird als dünner Film einmal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Die Applikationshäufigkeit wird allmählich verringert. Bei Eintreten einer klinischen Verbesserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Kortikosteroids ratsam.

Wie alle starken topischen Kortikosteroide sollte Ovixan, ausser unter aufmerksamer ärztlicher Aufsicht, nicht auf das Gesicht aufgetragen werden. Ovixan sollte nicht über längere Zeiträume (mehr als 3 Wochen) angewendet oder auf grosse Flächen (mehr als 20% der Körperfläche) appliziert werden.

In der Studie GAL-Moa-003 wurde Ovixan Crème während 6 Wochen angewendet. Die maximale Therapiedauer beträgt nun aber 3 Wochen.

Die 100g Tube ist ausgerichtet auf grössere Flächen (maximal 20% der Körperfläche) oder auf eine längere Behandlungsdauer bei schwergradig erkrankten Hautarealen (maximal 3 Wochen).

Medizinischer Bedarf

In der Spezialitätenliste sind bereits die Arzneimittel Elocom (Crème, Salbe, Lösung) und Monovo (Crème, Salbe, Emulsion) gelistet, welche auch den Wirkstoff Mometasonfuroat in 0.1%iger Konzentration enthalten.

Die Unterschiede liegen in der Galenik: Elocom Crème weist einen tieferen Wasseranteil (3%) in der Formulierung auf als die neu entwickelte, patentgeschützte Formulierung Ovixan Crème (Öl-in-Wasser, rund 50% Wasseranteil).

Nach der Fachinformation sollte Ovixan Crème nur für Krankheitsstadien angewendet werden, bei denen eine Öl-in-Wasser-formulierte Kortikosteroid-Crème adäquat ist (überwiegend akute Effloreszenzen).

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- ohne Limitierung,
- aufgrund des therapeutischen Quervergleichs (TQV) mit Elocom Crème und Monovo Crème auf der Basis der 30g Packungsgrößen,
- ohne Innovationszuschlag,
- zu folgenden Preisen:

| Galenische Form | Fabrikabgabepreis (FAP) | Publikumspreis (PP) |
|------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 30g | Fr. 5.70 | Fr. 14.75 |
| 100g | Fr. 16.15 | Fr. 34.95 |

Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln in der Regel aufgrund des Vergleichs mit dem Preis der Referenzländer (Auslandpreisvergleich [APV]) sowie aufgrund des Vergleichs mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Therapeutischer Quervergleich [TQV]). Nach Artikel 71 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) veröffentlicht das BAG keine Informationen bezüglich des APV.