

Forslag til indstilling

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod benign prostatahyperplasi

Baggrund

Lægemedelstyrelsen har anmodet Medicintilskudsnet om at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod benign prostatahyperplasi i ATC-gruppe G04C samt G04BE08 og C02CA04. **Bilag A** er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling omfatter alle lægemidler i ATC-gruppe G04C samt G04BE08 og C02CA04, der er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per 20 april 2018.

Vores indstilling omfatter, med mindre andet er nævnt, samtlige lægemiddelformer, styrker og pakningsstørrelser af de pågældende lægemidler.

Bilag B er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2015-2017.

Bilag C er en oversigt over lægemiddelstofferne- og formerne med angivelse af behandlingspriser.

Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Lægemedelstyrelsen:

1.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

doxazosin (C02CA04)
alfuzosin (G04CA01)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

2.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

tamsulosin (G04CA02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

3.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

terazosin (G04CA03)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

- 4.

Lægemidler med indhold af kombinationen

dutasterid og tamsulosin (G04CA52)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

5.

Lægemidler med indhold af kombinationen

solifenacin og tamsulosin (G04CA53)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

6.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

finasterid (G04CB01) (5 mg)

dutasterid (G04CB02)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

7.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

tadalafil (G04BE08) (5 mg)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Revurderingsforløb

Den 31. august 2016 orienterede Lægemiddelstyrelsen på sin hjemmeside¹ om, at de ville indlede revurdering af tilskudsstatus for bl.a. lægemidler mod benign prostatahyperplasi.

Lægemiddelstyrelsen orienterede ligeledes de relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger samt Lægeforeningen, PLO, Apotekerforeningen og Sundhedsstyrelsen om denne revurdering af tilskudsstatus.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder 24. januar 2017, 25. april 2017, 22. november og 27. februar 2018.

Anbefalinger og baggrundsmateriale

Vores drøftelser har taget udgangspunkt i de behandlingsanbefalinger, som kommer til udtryk i:

- Guidelines on the Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO) 2015. European Association of Urology. (1)
- National rekommandationsliste: Midler ved benign prostatahyperplasi. Sundhedsstyrelsen 2010. (2)

Til grund for vores anbefalinger ligger også oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret (3) om forbruget af lægemidlerne i den primære sundhedssektor for årene 2015-2017.

Generelt om benign prostatahyperplasi og behandling heraf

Ved benign prostatahyperplasi findes der flere celler i prostata end normalt. Med tiden vil dette kunne føre til en forstørret prostata, hvilket kan medføre vandladningsgener (LUTS) samt risiko for urinvejsobstruktion. Benign prostatahyperplasi forekommer hos 50 % af 50-årige mænd, det er dog kun 25 %, der vil opleve LUTS. Næsten 50 % af mænd over 60 år vil opleve LUTS i forbindelse med benign prostatahyperplasi. (4)

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-atc-gruppe-g>

Behandlingsmålet er at reducere/eliminere symptomer, der medfører reduceret livskvalitet samt forhindre komplikationer så som urinretention og urinvejsinfektioner. Livstilsråd om hensigtsmæssige væske- og vandladningsvaner bør gives før eller sideløbende med den farmakologiske behandling. Den farmakologiske behandling består primært af følgende lægemiddelgrupper: α 1-receptorblokkere, 5 α -reduktasehæmmere, PDE 5 hæmmere. Derudover er der markedsførte kombinationer af α 1-receptorblokker/5 α -reduktasehæmmer og α 1-receptorblokker/muskarinreceptorantagonist (1,2,4).

I gruppen af α 1-receptorblokkere findes følgende lægemiddelstoffer: alfuzosin, doxazosin, tamsulosin samt terazosin. Gruppen virker ved at afslappe muskulaturen i urethra og prostata. Det vurderes, at der er sammenlignelig effekt af de forskellige lægemiddelstoffer i relevante doser. Effekten indtræder hurtigt, men der kan gå op til 3 måneder før den fulde effekt af behandlingen opnås. Ca. 70 % af patienterne opnår klinisk respons på symptomreduktion, men α 1-receptorblokkere har ingen effekt i forhold til at reducere størrelsen på prostata eller forekomsten af akut urinretention og anbefales generelt til patienter med en prostata <30-40 ml. α 1-receptorblokkere er generelt veltolererede - ortostatisk hypotension og Intraoperative Floppy Iris Syndrom (IFIS) i forbindelse med kataraktoperationer er mest relevante bivirkninger. IFIS kan forekomme ved behandling med alle α 1-receptorblokkerne, men en stor meta-analyse inkluderende 17 studier fandt, at odds ratio (OR) for udvikling af IFIS ved samtidig behandling med tamsulosin var 40 gange højere end ved samtidig behandling med alfuzosin (5). Anbefalingen er at vente med opstart af α 1-receptorblokkere, såfremt en kataraktoperation er planlagt eller oplyse øjenlægen om behandling med α 1-receptorblokkere ved vurdering til en kataraktoperation. (1,4)

Lægemiddelgruppen 5 α -reduktasehæmmere indeholder dutasterid og finasterid. De virker ved at hæmme omdannelsen af testosteron til dihydrotestosteron i prostata. 5 α -reduktasehæmmerne reducerer størrelsen af prostata med 18-28%. Ca. 70 % opnår klinisk respons på symptomreduktion, men der kan gå op til 6 måneder før effekten af behandlingen kan endeligt vurderes. Modsat α 1-receptorblokkere, kan 5 α -reduktasehæmmere reducere risikoen for akut urinretention. De to lægemiddelstoffer er vurderet ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. De hyppigst forekommende bivirkninger er nedsat libido og erektil dysfunction (1). Ved vurdering af prostataspecifik antigen (PSA), skal man være opmærksom på, at 5 α -reduktasehæmmere reducerer PSA med 50%, hvilket kan resultere i en falsk negativ test ved udredning af eventuel prostatacancer (1,2,4).

Kombination af 5 α -reduktasehæmmere og α 1-receptorblokkere kan overvejes til patienter med moderate til svære symptomer og mærkbart forstørret prostata og hvor langtidsbehandling udover 12 måneder er til tænkt. Studier har vist, at kombinationsbehandling giver en signifikant større effekt på symptomscoren end ved monoterapi, men er også forbundet med flere bivirkninger. Det eneste registrerede kombinationslægemiddel indeholder tamsulosin og dutasterid.

Hos patienter med benign prostatahyperplasi i kombination med fyldnings/tømmingssymptomer, hvor monoterapi med α 1-receptorblokker ikke har vist tilstrækkelig effekt, kan en kombination af α 1-receptorblokker og en muskerinreceptorantagonist overvejes. Det eneste registrerede kombinationslægemiddel indeholder solifenacin og tamsulosin (1,4).

PDE-5-hæmmeren tadalafil er godkendt til behandling af prostatahyperplasi og er vurderet ligeværdig med hensyn til effekt på LUTS sammenlignet med de øvrige lægemidler. Der er begrænset viden om langtidsbehandling og det er derfor ikke muligt at vurdere tadalafils effekt samt bivirkninger udover 1 års behandling. Der er endvidere begrænset viden om tadalafils effekt på prostatas størrelse. (1)

I 2017 indløste 108.000 personer recept på et af de lægemidler, der er omfattet af denne revurdering (undtagen tadalafil).

Overordnede synspunkter

Lægemiddelgrupperne omfattet af denne indstilling har en relevant plads i behandlingen af benign prostatahyperplasi. Der ikke er forskel i effekten på symptomlindring for de forskellige lægemiddelstoffer inden for lægemiddelgrupperne α 1-receptorblokkere og 5 α -reduktasehæmmere. Prostatas størrelse bør være den afgørende faktor ved initialt behandlingsvalg. Ved en prostata >30-40 ml bør initieres med en 5 α -reduktasehæmmere og ved mindre med en α 1-receptorblokkere (1).

Der er væsentlige prisforskelle på de forskellige α -blokkere med doxazosin, alfuzosin og tamsulosin som de billigste. Grundet den markant større risiko for IFIS i forbindelse med kataraktoperation ved behandling med tamsulosin mener vi ikke, at det er rationelt at behandle med tamsulosin, da der findes to andre billige lægemidler i gruppen af α 1-receptorblokkere med ligeværdig effekt. Da grå stær, ligesom benign prostatahyperplasi, rammer relativt mange mænd i samme aldersgruppe er der et væsentligt overlap mellem patienter, der får foretaget en kataraktoperation og patienter med benign prostatahyperplasi. På den baggrund anbefaler vi, at det generelle tilskud til lægemidler med indhold af tamsulosin bortfalder – både som monoterapi og i kombinationslægemidler. Ligeledes anbefaler vi, at det generelle tilskud til terazosin, der er dyrere end de øvrige α -blokkere, bortfalder. Vi vurderer, at et behandlingsskifte kan foregå relativt uproblematisk til en af de α 1-receptorblokkere, der bevarer generelt tilskud.

Begrundelser

De behandlingspriser, som er anført nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn, jf. bilag C.

Ad 1, 2, og 3

Lægemidler med indhold af alfuzozin, doxazosin, terazosin og tamsulosin

Der er tale om α 1-receptorblokkere. Alle lægemidlerne er vurderet ligeværdige med hensyn til effekt. Der er markant større risiko for IFIS ved behandling med tamsulosin sammenlignet med de øvrige α 1-receptorblokkere (1,2). Doxazosin og terazosin er foruden at være godkendt til behandling af benign prostatahyperplasi også godkendt til behandling af hypertension.

Behandlingsprisen for alfuzozin er 0,59-1,59 kr., doxazosin 0,77 kr., tamsulosin 0,74 kr., og terazosin 3,70 kr. I 2017 indløste 45.800 personer recept på tamsulosin, 21.500 personer indløste recept på alfuzosin, 11.000 personer indløste recept på doxazosin og 1.000 personer på terazosin.

α 1-receptorblokkerne har en relevant plads i behandlingen af prostatahyperplasi (1,2). Med henvisning til den ligeværdige effekt og lave behandlingspris for doxazosin og alfuzozin anbefaler vi, at disse lægemidler fortsat bør have generelt tilskud. For alfuzosin gælder dette både for tabletter og depottabletter trods en højere behandlingspris for tabletterne (2,5 mg), som er indiceret til ældre over 65 år og til personer med nyre- og leverinsufficiens. I 2017 indløste ca. 21.000 personer recept på alfuzozin, heraf 19.400 personer på 10 mg og 1.900 på 2,5 mg, hvilket indikerer, at der er en rationel anvendelse af tabletterne.

Med henvisning til den højere behandlingspris for terazosin i forhold til alfuzozin og doxazosin mener vi, at den behandlingsmæssige værdi af terazosin ikke står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med alfuzozin og doxazosin. Vi anbefaler derfor, at det generelle tilskud til terazosin bortfalder. Dette gælder også når terazosin anvendes til behandling af hypertension. Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, terazosin opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi har bedt Dansk Oftamologisk Selskab (DOS) om en udtalelse vedrørende den markant øgede risiko for IFIS ved behandling med tamsulosin, som beskrives i den europæiske retningslinje for behandling af LUTS (1) og i den Nationale Rekommandationsliste (2). DOS udtaler bl.a. følgende: *"Vi er enige med de fundne studier i, at behandling med tamsulosin markant øger risikoen for IFIS i forhold til de øvrige alfablokkere"... "Vi foretrækker, hvis det er muligt, at man prioriterer anvendelsen af de non-selektive alfa-blokkere fremfor tamsulosin"*. Med henvisning til denne udtalelse og det i (1) og (2) anførte om den markant øgede risiko for IFIS, den ligeværdige effekt samt behandlingspriserne mener vi, at den behandlingsmæssige værdi af tamsulosin ikke står i rimeligt forhold til prisen sammenlignet med alfuzozin og doxazosin, hvortil der ikke knytter sig tilsvarende forhøjede risiko for IFIS.

På denne baggrund anbefaler vi, at det generelle tilskud til tamsulosin bortfalder. Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, tamsulosin opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Forbrugsdata viser, at tamsulosin anvendes til størstedelen af patienter med benign prostatahyperplasi.

Vi vurderer, at et skifte fra tamsulosin og terazosin til en af de øvrige α 1-receptorblokkere, der bevarer generelt tilskud, kan foregå relativt uproblematisk.

Ad 4

Lægemedler med indhold af en kombination af dutasterid og tamsulosin

Der er tale om et lægemiddel med en kombination af dutasterid og tamsulosin. Vi mener, at kombinationsbehandlingen kan være relevant for nogle patienter, og studier har vist, at der er en additiv effekt på symptomlindring. Behandlingsprisen for lægemidlet er 10,33 kr. I 2017 indløste 177 personer på dette lægemiddel. Hvis man behandler med en kombination af den billigste α 1-receptorblokker (alfuzosin/doxazosin) og den billigste 5α -reduktasehæmmer (finasterid) som separate lægemidler er behandlingsprisen 1,15-1,33 kr.

Vi henviser til det ovenfor under Ad 3 anførte om den behandlingsmæssige værdi af tamsulosin. Med henvisning hertil og til det forhold, at behandling med dette kombinationslægemiddel er væsentligt dyrere end behandling med billigste α 1-receptorblokker (alfuzosin/doxazosin) og den billigste 5α -reduktasehæmmer (finasterid) som separate lægemidler, finder vi, at den behandlingsmæssige værdi af lægemidler med indhold af en kombination af dutasterid og tamsulosin ikke står i rimeligt forhold til prisen.

Vi mener på denne baggrund, at dette kombinationslægemiddel ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud og vi anbefaler derfor, at det fortsat ikke har generelt tilskud. Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, dette lægemiddel opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 5

Lægemedler med indhold af en kombination af solifenacin og tamsulosin

Der er tale om et lægemiddel med en kombination af solifenacin og tamsulosin. Solifenacin, er en muskarinreceptorantagonist, der primært anvendes i behandlingen af overaktiv blæresyndrom. Behandlingsprisen er 14,40 kr. I 2017 indløste 947 på lægemidler med dette lægemiddel. I gruppen af muskarinreceptorantagonister findes flere lægemiddelstoffer, der alle vurderes ligeværdige med hensyn til effekt. Behandlingsprisen for den billigste muskarinreceptorantagonist (tolterodin) er 1,06 kr. Behandlingsprisen for de billigste α 1-receptorblokkere er 0,59-0,77 kr. Hvis man kombinerer billigste muskarinreceptorantagonist (tolterodin) og billigste α 1-receptorblokker (alfuzosin/doxazosin) som separate lægemidler er behandlingsprisen 1,65-1,83 kr.

Vi henviser til det ovenfor under Ad 3 anførte om den behandlingsmæssige værdi af tamsulosin. Med henvisning hertil og til det forhold, at behandling med disse kombinationslægemidler er væsentligt dyrere end behandling med billigste muskarinreceptorantagonist (tolterodin) og billigste α 1-receptorblokker (alfuzosin/doxazosin) som separate lægemidler, finder vi, at den behandlingsmæssige værdi af lægemidler med indhold af en kombination af solifenacin og tamsulosin ikke står i rimeligt forhold til prisen.

Vi mener på denne baggrund ikke, at disse kombinationslægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud og vi anbefaler derfor, at de fremover ikke har generelt tilskud. Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 6

Lægemedler med indhold af dutasterid eller finasterid (5 mg)

Der er tale om af 5α -reduktasehæmmere. Behandling med disse lægemidler har sin plads i behandlingen af benign prostatahyperplasi og er særligt relevant for patienter med prostata >30 - 40 ml og med risiko for akut urinretention(1). Finasterid 1 mg er godkendt til behandling af androgen alopeci og er ikke omfattet af denne revurdering. I 2017 har 19.800 personer indløst recept på finasterid og 8.100 personer har indløst recept på dutasterid. Begge lægemiddelstoffer er vurderet ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. Finasterids behandlingspris er 0,56 kr. og dutasterids behandlingspris er 1,36 kr.

Med henvisning til ovenstående anbefaling og behandlingspriser mener vi, at finasterid og dutasterid opfylder kriterierne for generelt tilskud, og vi anbefaler derfor, at de bevarer generelt tilskud.

Ad 7

Lægemedler med indhold af tadalafil i styrken 5 mg.

Tadalafil er en PDE-5-hæmmer, der primært anvendes til behandling af erektil dysfunktion. Det er kun styrken 5 mg, der er godkendt til behandling af benign prostatahyperplasi foruden erektil dysfunktion. Tadalafil 5 mg vurderes ligeværdig med hensyn til effekt på symptomerne forbundet med benign prostatahyperplasi, sammenlignet med α 1-receptorblokkere og 5 α -reduktasehæmmere.

Behandlingsprisen for tadalafil 5 mg er 19,55 kr. sammenlignet med 0,56 kr. for den billigste 5 α -reduktasehæmmer og 0,59 kr. for den billigste α 1-receptorblokker. I 2017 indløste 17.000 personer recept på tadalafil. De indberettede indikationstekster til Lægemiddelstatistikregistret tyder på, at kun en meget lille del anvendes til behandling af benign prostatahyperplasi. Vi mener på baggrund af ovenstående ikke, at prisen for tadalafil står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi ved behandling af benign prostatahyperplasi, i forhold til anden relevant behandling. Dertil kommer, at lægemidler til behandling af erektil dysfunktion ikke har generelt tilskud. Vi anbefaler derfor, at tadalafil fortsat ikke har generelt tilskud. Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, tadalafil opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Afsluttende bemærkninger

Med denne indstilling ønsker vi at støtte op om en rationel anvendelse af lægemidler til behandling af benign prostatahyperplasi.

På baggrund af en væsentligt øget risiko for udvikling af IFIS ved kataraktoperation, samt det faktum, at der findes andre ligeværdige lægemidler i samme lægemiddelgruppe som tamsulosin anbefaler vi, at det generelle tilskud til tamsulosin bortfalder. Tilsvarende finder vi, at den behandlingsmæssige værdi af kombinationslægemidler indeholdende tamsulosin, der er væsentligt dyrere end effektmæssigt ligeværdige behandlingsalternativer hver for sig, ikke bør have generelt tilskud.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen vælger at følge vores indstilling, opfordrer vi til at gennemføre ændringerne på et for patienter, læger og apoteker hensigtsmæssigt tidspunkt og under hensyn til, at patienter og læger får mulighed for, at tage stilling til den fremtidige behandling. Information til læger, patienter og apoteker er vigtig. Vi anbefaler også, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget og priserne af de omfattede lægemidler.

På nævnets vegne



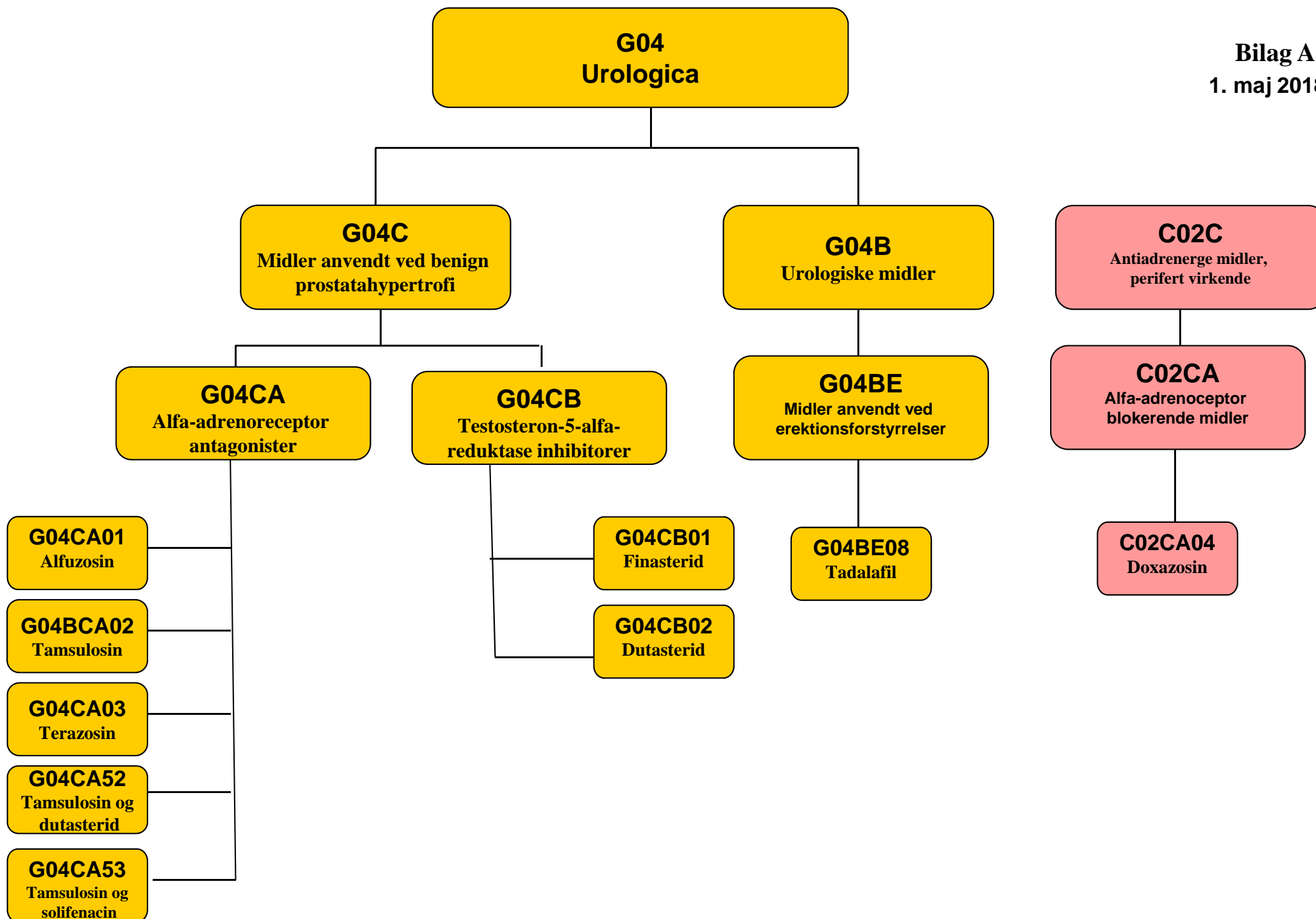
Palle Mark Christensen
Formand

Bilag

- A. Grafisk oversigt af 1. maj 2018 over ATC-gruppe G04C + G04BE08 og C02CA04.
- B. Oversigt af 1. maj 2018 over lægemidler mod benign prostatahyperplasi i ATC-gruppe G04C + G04BE08 og C02CA04 med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2015-2017.
- C. Prisoversigt af 23. april 2018 for lægemidler mod benign prostatahyperplasi.

Referencer

1. Guidelines on the Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO) 2015. European Association of Urology. Tilgængelig på: <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Non-Neurogenic-Male-LUTS-Guidelines-2015-v2.pdf>
2. National rekommandationsliste: Midler ved benign prostatahyperplasi. Sundhedsstyrelsen 2010. Tilgængelig på: <https://www.sst.dk/da/rationel-farmakoterapi/rekommandationsliste/oversigt/urinveje/midler-ved-benign-prostatahyperplasi>
3. Sundhedsdatastyrelsen. <http://medstat.dk/>
4. Jepsen JV, Hansen-Nord G, Nordling J. Benign prostatahyperplasi i Lægehåndbogen. Opdateret 13.05.2016 (citeret 14.09.2017). Tilgængelig på: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/mandlige-koensorganer/tilstande-og-sygdomme/prostata/benign-prostatahyperplasi/>
5. Chatziralli I.P., Theodoros N. & M.S. Sergentanis (2011): Risk factors for intraoperative floppy iris syndrome: a meta-analysis. Ophthalmology. 2011 Apr;118 (4):730-5



Oversigt over lægemidler mod benign prostatahyperplasi i ATC-gruppe G04C, G04BE08, og C02CA04

Lægemidler: Det eller de lægemidler, med indhold af det pågældende indholdsstof, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod benign prostatahyperplasi. Revurderingen omfatter med mindre andet er nævnt alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per 20. april 2018.

Godkendt indikation: Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresumeer for de enkelte lægemidler¹. Der kan være tale om en sammenskrivning.

Udleveringsgruppe: Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 6 i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler nr. 1108 af den 29. september 2017².

Tilskudsstatus: Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er fra lægemiddelstatistikregister, jf. www.medstat.dk, og omfatter patienter i primærsektoren.

G04CA01	ALFUZOSIN
Lægemidler	Alfuzosin "Orifarm" depottabletter Alfuzosin "Orifarm" filmovertrukne tabletter Alfuzosin "Orion" depottabletter Alfuzosin "Orion" filmovertrukne tabletter Alfuzosin "Sandoz" depottabletter Alfuzosin "Stada" depottabletter Alfuzosin "Teva" depottabletter Bundisarin depottabletter Lafunomyl depottabletter Prostazosin filmovertrukne tabletter Xatral filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Depottabletter: Behandling af moderate til alvorlige funktionelle symptomer på benign prostatahypertrofi (BPH). Tabletter: Behandling af funktionelle symptomer på benign prostatahyperplasi (BPH).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 20.961 2016: 21.784 2017: 21.587

G04CA02	TAMSULOSIN
Lægemidler	Masulin kapsler med modificeret udløsning, hårde Miktosan kapsler med modificeret udløsning, hårde Omnicep depotkapsler, hårde Omnistad kapsler med modificeret udløsning, hårde

¹ <http://www.produktresume.dk>

² <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=193759>

	Tamsulosinhydrochlorid "2care4" depotkapsler Tamsulosinhydrochlorid "Actavis" kapsler med modificeret udløsning, hårde Tamsulosin "Teva" kapsler med modificeret udløsning, hårde
Godkendt indikation	Nedre urinvejssymptomer (LUTS) forbundet med benign prostatahyperplasi (BPH).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 43.073 2016: 44.424 2017: 45.839

G04CA03	TERAZOSIN
Lægemidler	Hytrin tabletter Sinalfa tabletter
Godkendt indikation	Arteriel hypertension. Symptomatisk behandling af prostatahyperplasi i perioden inden operation.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 1.118 2016: 1.051 2017: 992

G04CA52	TAMSULOSIN OG DUTASTERID
Lægemidler	Combodart kapsler, hårde
Godkendt indikation	Behandling af moderate til svære symptomer på benign prostatahyperplasi (BPH). Nedsættelse af risikoen for akut urinretention (AUR) og operation hos patienter med moderate til svære symptomer på BPH.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015:160 2016:157 2017: 177

G04CA53	TAMSULOSIN OG SOLIFENACIN
Lægemidler	Urizia tabletter med modificeret udløsning Vesomni tabletter med modificeret udløsning
Godkendt indikation	Behandling af moderate til svære lagringssymptomer (imperøs vandladning, øget vandladningshyppighed) og tømningssymptomer associeret med benign prostatahyperplasi (BPH) hos mænd, som ikke responderer tilstrækkeligt på behandling med monoterapi.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 534 2016: 814 2017:947

G04CB01	FINASTERID (Revurdering omfatter kun tabletter i styrken 5 mg)
Lægemidler	Finasterid "Actavis" filmovertrukne tabletter Finasterid "Aurobindo" filmovertrukne tabletter Finasteride "Teva" filmovertrukne tabletter Finasterid "Sandoz" filmovertrukne tabletter Finasterid "Stada" filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	<i>Tabletter på 5 mg:</i> Finasteride "Teva" er indikeret til behandling og kontrol af benign prostatahyperplasi (BPH) med henblik på at: <ul style="list-style-type: none"> - opnå regression af den forstørrede prostata, forbedre urinflow og symptomer associeret med BPH. - reducere risikoen for akut urinretention og behovet for operation, herunder transuretral prostataresektion (TURP) og prostatektomi. <p>Finasterid bør kun administreres til patienter med forstørret prostata (prostata volumen over ca. 40 ml).</p> <i>Tabletter på 1 mg:</i> Tidlige stadier af androgen alopeci hos mænd. Finasterid stabiliserer den androgene alopeciproces hos mænd mellem 18 og 41 år. Effekt ved bitemporal recession og sidste stadier af hårtab er ikke fastlagt.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	5 mg: Generelt tilskud 1 mg: Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 17.839 2016: 18.964 2017: 19.820

G04CB02	DUTASTERID
Lægemidler	Avodart kapsler, bløde Dutasteride "Krka" kapsler, bløde Dutasteride "Medical Valley" kapsler, bløde Dutasteride "Teva" kapsler, bløde Dutasterid "Hexal" kapsler, bløde
Godkendt indikation	Behandling af moderate til svære symptomer på benign prostatahyperplasi (BPH). Nedsættelse af risikoen for akut urinretention (AUR) og operation hos patienter med moderate til svære symptomer på BPH.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 8.157 2016: 8.116 2017: 8.142

G04BE08	TADALAFIL (Revurdering omfatter kun tabletter i styrken 5 mg)
Lægemidler	Adcirca filmovertrukne tabletter Cialis filmovertrukne tabletter Tadalafil "Accord" filmovertrukne tabletter

	Tadalafil "Krka" filmovertrukne tabletter Tadalafil "Mylan" filmovertrukne tabletter Tadalafil "Sandoz" filmovertrukne tabletter Tadalafil "Stada" filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	<i>Tabletter på 2,5 og 5 mg:</i> Behandling af erektil dysfunktion hos voksne mænd. <i>Tabletter på 5 mg</i> Behandling af tegn og symptomer på benign prostatahyperplasi (BPH) hos voksne mænd.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 18.441 2016: 16.999 2017: 16.190

C02CA04	DOXAZOSIN
Lægemidler	Cardosin Retard depottabletter Carduran Retard depottabletter Doxazosin "Orifarm" depottabletter Doxazosin "Pliva" depottabletter Doxazosin "Sandoz" depottabletter Doxazosin "Stada" depottabletter Jutalar depottabletter
Godkendt indikation	Essentiel hypertension. Symptomatisk behandling af benign prostatahyperplasi
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 10.310 2016: 10.394 2017: 10.634

Prisoversigt for lægemidler mod benign prostatahyperplasi (C02CA04, G04C og G04BE08)

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemedelstyrelsens retningslinjer af 9. marts 2018 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 12/2 til 23/4 - 2018)

1. ATC	2. Lægemedelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg)	4. Lægemedel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
C02CA Alfa-adrenoceptor blokerende midler						
C02CA04	Doxazosin	4 - 8 ^{2,3,5}	Depottabletter	4	0,77	0,77
G04BE PDE-5-hæmmere						
G04BE08	Tadalafil	5 ^{1,5}	Filmovertrukne tabl.	5	19,55	19,55
G04CA Alfa-adrenoreceptor antagonist						
G04CA01	Alfuzosin	7,5 ¹	Filmovertrukne tabl.	2,5	0,53	1,59
		10 ^{2,3,5}	Depottabletter	10	0,59	0,59
G04CA02	Tamsulosin	0,4 ^{2,4,5}	Kap.m.mod.udl.hård.	0,4	0,74	0,74
G04CA03	Terazosin	5 ^{2,4,5}	Tabletter	2 / 5	2,23 / 3,70	3,70
G04CA52	Dutasterid og tamsulosin	0,4 +0,5 ^{2,4,5}	Kapsler, hårde	0,4 + 0,5	10,33	10,33
G04CA53	Solifenacin og tamsulosin	0,4 +6 ^{1,5}	Tabl.m.mod.udl.	0,4 +6	14,40	14,40
G04CB Testosteron-5-alfa-reduktase inhibitorer						
G04CB01	Finastarid	5 ^{2,4,5}	Filmovertrukne tabl.	5	0,56	0,56
G04CB02	Dutasterid	0,5 ^{2,4,5}	Kapsler, bløde	0,5	1,36	1,36

Noter/forklaringer:

1	Doseringer fra produktresumé
2	Dosering fra den Nationale Rekommandationsliste
3	Rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste
4	Rekommanderet med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste
5	Doseres 1 gang daglig