



Tiofarma B.V.  
Hermanus Boerhaavestraat 1  
NL - 3261 ME Oud-Beijerland

12. juli 2019  
Sagsnr. 2019071487

Reference ilt  
T +45 44 88 92 70  
E ilt@dkma.dk

## Colchicin "Tiofarma" får generelt tilskud

### Afgørelse

Colchicin "Tiofarma", tabletter med indhold af colchicin i styrken 0,5 mg får generelt tilskud med virkning fra den 29. juli 2019.

### Sagsfremstilling

I har den 9. juli 2019 søgt om generelt tilskud til Colchicin "Tiofarma".

Colchicin "Tiofarma" er ifølge produktresumeeet indiceret til:

#### "Voksne

- Colchicin er indiceret til behandling af akut urinsyregigt, når NSAID'er er kontraindiceret eller ikke tolereres af patienten.
- Colchicin er indiceret til profylakse af urinsyregigtanfald under indledning af uratsænkende behandling, når NSAID'er er kontraindiceret eller ikke tolereres af patienten

#### Voksne og pædiatriske patienter

- Colchicin er indiceret til familiær middelhavsfeber til profylakse af anfald og forebyggelse af amyloidose."

Den kliniske retningslinje for Arthritis Urica fra Dansk Reumatologisk Selskab<sup>1</sup> anbefaler behandling med NSAID (ibuprofen og naproxen), colchicin og glukokortikoider til akut anfaldsbehandling. Lægemedlerne kan kombineres efter behov og valg af lægemiddel bør ske efter individuel vurdering af risikofaktorer og ved medinddragelse af patienten. Colchicin anbefales i doser på 0,5 mg 2-3 gange daglig. Colchicin anbefales også anvendt til forebyggelse af akutte anfald under opstart eller ændring af uratsænkende behandling. Ifølge retningslinjen er der bedst dokumentation for colchicin, men NSAID (naproxen) kan også anvendes i kombination med en protonpumpehæmmer (PPI).

Colchicin "Tiofarma" har siden 31. december 2018 været markedsført i pakningsstørrelsen 250 stk. til en pris per tablet, der var væsentligt højere end prisen per tablet for andre markedsførte lægemidler med indhold af colchicin. Behandlingsprisen for Colchicin "Tiofarma" er fra den 1. juli 2019 på niveau med prisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af colchicin.

### Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

<sup>1</sup> Arthritis Urica – Klinisk retningslinje, Dansk Reumatologisk Selskab, revideret 2015, tilgængelig på <https://danskreumatologi.dk/nbv/sygdomme/arthritis-urica/>

Vi vurderer, at Colchicin "Tiofarma" har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at Colchicin "Tiofarma" er godkendt til behandling af akut urinsyreigt og til profylakse af urinsyreigtanfald under indledning af uratsænkende behandling, samt at behandling med colchicin anbefales af Dansk Reumatologisk Selskab til akut anfaldsbehandling og til forebyggelse af anfald under opstart eller ændring af uratsænkende behandling.

Colchicin "Tiofarma" er derudover godkendt til profylakse af anfald og forebyggelse af amyloidose hos patienter med familiær middelhavsfeber. Familiær middelhavsfeber er en sjældent forekommende arvelig sygdom. Alle patienter med denne diagnose, uanset anfaldshyppighed eller sværhedsgrad, behandles profylaktisk med colchicin<sup>2</sup>.

Vi vurderer endvidere, at behandlingsprisen for Colchicin "Tiofarma" står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når vi stiller Colchicin "Tiofarma" over for andre lægemidler med indhold af colchicin, der har generelt tilskud. Behandlingsprisen for Colchicin "Tiofarma" er fra den 1. juli 2019 på niveau med prisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af colchicin. Vi har lagt vægt på de priser, der fremgik af [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk) den 10. juli 2019.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen om bevilling af generelt tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>3</sup>, jf. sundhedslovens<sup>4</sup> § 152, stk. 5.

### **Revurdering**

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Colchicin "Tiofarma" er omfattet af den igangværende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen

---

<sup>2</sup> <https://bestprac.dk/2017/12/18/familiaer-middelhavsfeber-update-paa-diagnostik-og-behandling/>

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

<sup>4</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 28. november 2018 som ændret ved lov nr. 1556 af 18. december 2018.