



Mylan ApS
Arne Jacobsens Alle 7, 5.
2300 København S

20. december 2018
Sagsnr. 2018121663

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Semglee får generelt tilskud

Afgørelse

Semglee, injektionsvæske (opløsning i fyldt pen med indhold af insulin glargin i styrken 100 E/ml) får generelt tilskud med virkning fra den 31. december 2018.

Sagsfremstilling

Mylan AB markedsfører per 17. december 2018 lægemidlet Semglee.

Semglee er ifølge produktresumeeet godkendt til "Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter".

Semglee er et biosimilært lægemiddel. Referencelægemidlet er Lantus.

EMA skriver om Semglee¹: "Extensive laboratory studies comparing Semglee with Lantus have shown that insulin glargine in Semglee is highly similar to that in Lantus in terms of chemical structure, purity and biological activity. Additional studies showed that Semglee is absorbed into the body in the same way as the reference medicine, Lantus, and could be considered to act similarly on blood glucose. Because Semglee is a biosimilar medicine, studies on effectiveness and safety were not needed as these have been well established for insulin glargine. However, a supportive study in 558 patients with type 1 diabetes showed Semglee and Lantus had similar effects.

Semglee er ikke substituerbart med andre lægemidler indeholdende insulin glargin.

Behandlingsprisen for Semglee er lavere end prisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af insulin glargin.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens² § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi finder med henvisning til ovenstående fra EMA og det forhold, at prisen på Semglee er lavere end prisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af insulin glargin, at Semglee opfylder kriterierne for generelt tilskud. Vi har her lagt vægt på priserne per 13. december 2018.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 13. december 2018.

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

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/semglee>

² Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

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 sundhedslovens³ § 152, stk. 4, og § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Semglee vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

³ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 28. november 2018