



Bayer A/S

Att.: Josefine Sletten, Access Lead Denmark

Den 7. juli 2023
Sagsnr. 2023041057

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

Kerendia ændrer tilskudsklausul

Afgørelse

Tilskudsklausulen for Kerendia, filmovertrukne tabletter, med indhold af finerenon i styrkerne 10 mg og 20 mg, ændres med virkning fra den 24. juli til følgende klausul:

"Behandling af voksne med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med eGFR ≥ 25 ml/min/1,73 m² og vedvarende albuminuri (≥ 30 mg/g) trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret. Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi."

Sagsfremstilling

På baggrund af en indikationsudvidelse har I den 12. april 2023 ansøgt om ændring af tilskudsklausulen for Kerendia, filmovertrukne tabletter, med indhold af finerenon i styrkerne 10 mg og 20 mg (herefter Kerendia) til følgende klausul:

"Behandling af voksne med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med vedvarende albuminuri, trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret."

Kerendia har aktuelt generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Behandling af voksne med type 2-diabetes og diabetisk nyresygdom med eGFR ≥ 25 - < 60 og vedvarende albuminuri (urin-albumin/kreatinin-ratio på > 30 mg/g) trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer. Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi."

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Kerendia fik markedsføringstilladelse den 16. februar 2022 og markedsføres i Danmark. Kerendia er placeret i udleveringsgruppe B.¹

Godkendt indikation

Efter en indikationsudvidelse den 6. februar 2023 er Kerendia indiceret til behandlingen af kronisk nyresygdom (med albuminuri) forbundet med type 2- diabetes hos voksne¹.

Kerendia var tidligere indiceret til behandling af kronisk nyresygdom (stadie 3 og 4 med albuminuri) forbundet med type 2-diabetes hos voksne^a.

Anbefalet dosis

Den anbefalede måldosis er 20 mg finerenon én gang dagligt, hvilket ligeledes er den anbefalede maksimaldosis. Den anbefalede startdosis er 10-20 mg finerenon afhængigt af eGFR. Dosis kan justeres under behandlingen afhængigt af serumkalium.¹

Behandlingsvejledninger

Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)

DES og DSAM har samarbejdet om den fælles retningslinje *Farmakologisk behandling af type-2 diabetes*² (2022).

I retningslinjen fremgår det, at glukoseniveauet (HbA1c) er den vigtigste bestemmende faktor for udviklingen og progressionen af blandt andet nyrekomplikationer. Risikoen stiger eksponentielt med stigende HbA1c. Nyresygdom klassificeres og gradueres af DES og DSAM ud fra et estimeret mål for den glomerulære filtrationsrate (eGFR), urin-albuminudskillelse og eventuelt andre bagvedliggende sygdomme ud over diabetes.

Det fremgår af retningslinjen for farmakologisk behandling af albuminuri og nedsat nyrefunktion (eGFR < 60 ml/min/1,73m²), at efter påbegyndt behandling med ARB eller ACE-I i maksimal tolereret dosis og tillæg af SGLT2-hæmmer (alternativt GLP1-RA), og ved fortsat vedvarende albuminuri, kan det overvejes at tillægge aldosteronblokkade med lavdosis spironolakton. Finerenon nævnes i retningslinjen efter spironolakton, som en mineralcorticosteroid receptor antagonist (MRA), der har vist nyre- og hjertebeskyttende effekt ved type 2-diabetes med nyresygdom (eGFR >25 ml/min/1,73m² og albuminuri). Både spironolakton og finerenon giver risiko for hyperkaliæmi.

Det fremgår særskilt af behandlingsvejledningen *Type 2 Diabetes*³ fra DES (2022), at det anbefales at tillægge finerenon ved albuminuri ≥30 mg/g, eGFR 30-60 ml/min/1,73m² og kalium <4,8 (eventuelt <5,0) mmol/l trods behandling med renin-angiotensin system (RAS) blokkade (RAS-I) og SGLT2-hæmmer. DES skriver, at finerenon, modsat spironolakton, ikke er associeret med gynækomasti og seksuelle bivirkninger, og forekomsten af hyperkaliæmi synes at være mindre ved finerenon end ved spironolakton. Evidensen for hjerte-nyrebeskyttelse er større for finerenon sammenlignet med spironolakton, men den blodtryksænkende effekt er betydeligt mindre for finerenon. DES skriver, at behandlingen skal iværksættes af eller konfereres med speciallæge i nefrologi eller endokrinologi.

*Dansk Nefrologisk Selskab (DNS)*⁴

I DNSs behandlingsvejledning *Diabetisk Nyresygdom ved Type 2 Diabetes* (2022) henvises til retningslinjen *Farmakologisk behandling af type 2-diabetes* fra DES³ og retningslinje *Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease* (2022) fra *Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)*⁵ for så vidt angår behandlingsmuligheder ved type 2 diabetes. DNS skriver i sin

^a Medicintilskudsnetets indstilling – Kerendia. Medicintilskudsnetet. 7. september 2022. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/afgoerelser/~media/A8918AADD6864A5ABBF828DA96826353.ashx>

behandlingsvejledning, at metformin ikke længere er obligatorisk førstevalg ved nyresygdom i DES' behandlingsvejledning og KDIGO anbefaler, at glykæmisk behandling af personer med type 2 diabetes og kronisk nyresygdom initialt skal omfatte livsstilsbehandling og farmakologisk førstevalgsbehandling med metformin og SGLT2-hæmmer. DNS skriver endvidere, at mindre studier med aldosteron-antagonisten spironolakton i lav dosis, som tillæg til ACE eller ARB har vist at kunne reducere albuminuri, men endepunktsstudier mangler og finerenon er en ny non-steroid mineralcorticoidreceptor antagonist, som på baggrund af studier hos personer med type 2 diabetes og albuminuri (> 30 mg/g) reducerer forekomsten af nyre- og kardiovaskulære endepunkter.

*Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)*⁵

Ifølge den kliniske retningslinje *Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease (2022)* fra KDIGO rekommanderes, at behandling med ARB eller ACE-I initieres hos patienter med diabetes, hypertension og albuminuri i højeste godkendte og tolerable dosis. Det rekommanderes, at patienter med type 2-diabetes, CKD og eGFR ≥ 20 ml/min per $1,73$ m² behandles med SGLT2-hæmmer. KDIGO foreslår non-steroidal MRA til patienter med type 2-diabetes, eGFR ≥ 25 ml/min per $1,73$ m², normal serum kalium og albuminuri (≥ 30 mg/g) på trods af maksimal tolerabel dosis af RAS-I. Non-steroidal MRA, såsom finerenon, kan tillægges RAS-I og SGLT2-hæmmer til behandling af type 2-diabetes og CKD. Steroidal MRA, såsom spironolakton, anvendes til behandling af hjertesvigt, hyperaldosteronisme eller refraktær hypertension, men kan forårsage hyperkaliæmi eller reversibelt fald i GFR, især blandt patienter med lav GFR.

Studier af Kerendia

FIDELIO-DKD^{6,7,8}

Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, multicenter fase III studie, der undersøgte effekten af finerenon sammenlignet med placebo hos voksne patienter med kronisk nyresygdom, albuminuri og type-2 diabetes (samlet patientgruppe = 5674). Den mediane behandlingsvarighed var 2,6 år. De fleste patienter var i behandling med ACE-hæmmer/ARB og ét eller flere antidiabetiske lægemidler. Under 5% af patienterne var i behandling med SGLT2-hæmmer.

Studiet viste for det primære endepunkt, som var et sammensat endepunkt af nyresvigt, vedvarende fald i eGFR på mindst 40% og dødsfald af nyreårsager, at endepunktet skete hos signifikant færre i finerenon-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen. For de enkelte endepunkter hver for sig sås kun signifikant forskel mellem finerenon og placebo for vedvarende fald i eGFR på mindst 40%. For det sekundære endepunkt, som var et sammensat endepunkt af død af kardiovaskulær årsag, ikke-dødeligt myokardieinfarkt, ikke-dødelig apopleksi og indlæggelse på grund af hjertesvigt, viste studiet, at endepunktet skete hos signifikant færre i finerenon-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen. For de enkelte endepunkter hver for sig sås ikke signifikant forskel mellem finerenon og placebo.

Efter studiet er der foretaget en subgruppeanalyse af effekten af samtidig behandling med SGLT2-hæmmer og finerenon (samlet patientgruppe = 256). Analysen viste, at der ikke var forskel i reduktion i UACR for patienter behandlet med eller uden SGLT2-hæmmer tillagt finerenon.

*FIGARO-DKD*⁹

Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase III studie, der undersøgte virkningen af finerenon sammenlignet med placebo hos voksne patienter med kronisk nyresygdom, albuminuri og type-2 diabetes (samlet patientgruppe = 7437). Den mediane behandlingsvarighed var 3,4 år. De fleste patienter var i behandling med ACE-hæmmer/ARB og ét eller flere antidiabetiske lægemidler. Under 9% af patienterne var i behandling med SGLT2-hæmmer.

Studiet viste for det primære endepunkt, som var et sammensat endepunkt af død af kardiovaskulær årsag, ikke-dødeligt myokardieinfarkt, ikke-dødelig apopleksi og indlæggelse på grund af hjertesvigt, at endepunktet skete hos signifikant færre i finerenon-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen. For det sekundære renale endepunkt, som var sammensat af nyresvigt, vedvarende fald i eGFR på mindst 40% og dødsfald grundet nyresvigt, viste studiet, at endepunktet skete hos færre i finerenon-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen. Forskellen var dog ikke signifikant.

FIDELITY^{10,11}

FIDELITY er en pooled analyse af de to studier FIDELIO-DKD og FIGARO-DKD. Analysen viser for det kardiovaskulære endepunkt, som var et sammensat endepunkt af død af kardiovaskulær årsag, ikke-dødeligt myokardieinfarkt, ikke-dødelig apopleksi og indlæggelse på grund af hjertesvigt, at endepunktet skete hos signifikant færre i finerenon-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen. For det renale endepunkt, som var et sammensat endepunkt af nyresvigt, vedvarende fald i eGFR på mindst 57% og dødsfald grundet nyresvigt, viser analysen, at endepunktet skete hos signifikant færre i finerenon-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen. Andelen af patienter, der fik end-stage (fulminant) nyresvigt, var 2,3% i finerenon-gruppen og 2,9% i placebo-gruppen, svarende til en reduktion i risiko for nyresvigt på 20%, hvilket var lige akkurat signifikant.

Priser og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Kerendia er 15,65-16,08 kr. per dag.

I Danmark er der aktuelt markedsført flere lægemidler, som kan anvendes til behandling af patienter med diabetes og nyresygdom. Lægemidlerne har generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Detaljeret prisoversigt findes i Medicintilskudsævnets indstilling af den 9. juni 2023.

Sagsforløb

På baggrund af en indikationsudvidelse har I den 12. april 2023 ansøgt om ændring af tilskudsklausulen for Kerendia, filmovertrukne tabletter, med indhold af finerenon i styrkerne 10 mg og 20 mg (herefter Kerendia) til følgende klausul:

"Behandling af voksne med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med vedvarende albuminuri, trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret."

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsævnet den 15. maj 2023, hvor I havde foretræde. Nævnet anbefalede, at Kerendia bevarer generelt klausuleret tilskud, men ændrer tilskudsklausul til:

"Behandling af voksne med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med eGFR ≥ 25 ml/min/1,73 m² og vedvarende albuminuri (≥ 30 mg/g) trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret. Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi."

I sin indstilling af den 9. juni 2023 udtaler nævnet:

"Vi vurderer, at Kerendia har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi af Kerendia står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter omfattet af klausulen.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at indikationen for Kerendia er blevet udvidet fra "behandling af kronisk nyresygdom (stadie 3 og 4 med albuminuri) forbundet med type 2-diabetes hos voksne" til "behandlingen af kronisk nyresygdom (med albuminuri) forbundet med type 2-diabetes hos voksne"¹, og at effektstudierne FIDELIO-DKD^{6,7,8} og FIGARO-DKD⁹ viste effekt på de sammensatte renale og kardiovaskulære endepunkter.

Derudover lægger vi vægt på, at det fremgår af DESs og DSAMs fælles retningslinje Farmakologisk behandling af type-2 diabetes^{2,3} (2022), at patienter med albuminuri og nedsat nyrefunktion (eGFR < 60 ml/min/1,73m²) opstartes i behandling med ACE-hæmmer eller ARB i maksimal tolereret dosis og derefter tillægges SGLT2-hæmmer. Ved vedvarende albuminuri kan det overvejes at tillægge en MRA. Vi lægger endvidere vægt på, at det fremgår særskilt af DESs retningslinje, at der kan tillægges finerenon ved albuminuri ≥ 30 mg/g, eGFR 30-60 ml/min/1,73m² og kalium $< 4,8$ (eventuelt $< 5,0$) mmol/l trods behandling med renin-angiotensin system (RAS) blokade (RAS-I) og SGLT2-hæmmer, og at behandlingen skal iværksættes af eller konfereres med speciallæge i nefrologi eller endokrinologi. I KDIGOs seneste kliniske retningslinje Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease (2022) foreslås behandling med non-steroidal MRA til patienter med type 2-diabetes, eGFR ≥ 25 ml/min per 1,73 m², normal serum kalium og albuminuri (≥ 30 mg/g) på trods af maksimal tolerabel dosis af RAS-I. Non-steroidal MRA, såsom finerenon, kan tillægges RAS-I og SGLT2-hæmmer til behandling af type 2-diabetes og CKD.

Vi vurderer, at for patienter omfattet af klausulen, står behandlingsprisen på 15,65-16,08 kr. per daglig dosis for Kerendia i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Klausulen afviger fra den ansøgte klausul ved at omfatte patienter med eGFR ≥ 25 ml/min/1,73 m², og at behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi. Vi vurderer, at det fortsat er relevant at inkludere en nedre værdi for eGFR i klausulen, da der ikke er dokumentation for eller anbefalinger om at anvende finerenon ved lavere eGFR. Vi lægger endvidere vægt på, at Kerendia er placeret i udleveringsgruppe B. Vi vurderer fortsat, at det er vigtigt, at læger i almen praksis ikke opstarter behandlingen med Kerendia, uden at det konfereres med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi for at sikre den mest rationelle behandling af patienter med hjertesvigt, hyperaldosteronisme eller refraktær hypertension, der bør behandles med en anden MRA.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Kerendia, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.”

Vi har den 9. juni 2023 partshørt jer over Medicintilskudsnevnets indstilling.

I jeres hørings svar af den 20. juni 2023 foreslog I en ændring i klausulen til, at *behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i intern medicin (nefrologi, endokrinologi eller kardiologi)*, for at sikre, at patienter med hjertesvigt eller refraktær hypertension konfereres med rette specialist.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt 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, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi vurderer, at Kerendia har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1.

Vi vurderer endvidere, at behandlingsprisen på 15,65-16,08 kr. per dag står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og at Kerendia opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, når lægemidlet ordineres til patienter omfattet af klausulen:

”Behandling af voksne med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med eGFR \geq 25 ml/min/1,73 m² og vedvarende albuminuri (\geq 30 mg/g) trods behandling med de for

^b Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra:
<https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2022/728>

patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret. Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi.”

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnettets indstilling, som den kommer til udtryk i nettets indstilling af den 9. juni 2023.

I lighed med Medicintilskudsnettet lægger vi i vores vurdering vægt på, at Kerendia efter indikationsudvidelsen er godkendt til behandlingen af kronisk nyresygdom (med albuminuri) forbundet med type 2-diabetes hos voksne¹, og at lægemidlets effekt er klinisk dokumenteret i studierne FIDELIO-DKD^{6,7,8} og FIGARO-DKD⁹, der viste effekt på de sammensatte renale og kardiovaskulære endepunkter.

Vi lægger vægt på, at det fremgår af DESs og DSAMs fælles retningslinje *Farmakologisk behandling af type-2 diabetes*² (2022), at patienter med albuminuri og nedsat nyrefunktion (eGFR < 60 ml/min/1,73m²) opstartes i behandling med ACE-hæmmer eller ARB i maksimal tolereret dosis og derefter tillægges SGLT2-hæmmer. Ved vedvarende albuminuri kan det overvejes at tillægge en MRA. Det fremgår særskilt af behandlingsvejledningen fra DES (2022), at tillæg af finerenon anbefales ved albuminuri ≥30 mg/g, eGFR 30-60 ml/min/1,73m² og kalium <4,8 (eventuelt <5,0) mmol/l trods behandling med RAS-blokade og SGLT2-hæmmer³. Vi lægger endvidere vægt på, at KDIGO i deres kliniske retningslinje *Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease* (2022) foreslår non-steroidal MRA til patienter med type 2-diabetes, eGFR ≥25 ml/min per 1,73 m², normal serum kalium og albuminuri (≥30 mg/g) på trods af maksimal tolerabel dosis af RAS-blokade. Non-steroidal MRA, såsom finerenon, kan tillægges RAS-blokade og SGLT2-hæmmer til behandling af type 2-diabetes og CKD⁵.

I vores vurdering lægger vi endvidere vægt på, at Medicintilskudsnettet vurderer, at det fortsat er relevant at inkludere en nedre værdi for eGFR i klausulen, da der ikke er dokumentation for eller anbefalinger om at anvende finerenon ved lavere eGFR. Vi lægger, ligesom Medicintilskudsnettet, vægt på, at Kerendia er placeret i udleveringsgruppe B og at DES anbefaler, at behandlingen med finerenon skal iværksættes af eller konfereres med speciallæge i nefrologi eller endokrinologi. Vi vurderer fortsat, ligesom Medicintilskudsnettet, at det er vigtigt, at læger i almen praksis ikke opstarter behandlingen med Kerendia, uden at det konfereres med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi for at sikre den mest rationelle behandling af patienter med hjertesvigt, hyperaldosteronisme eller refraktær hypertension, der bør behandles med en anden MRA. Vi vurderer, at læger med speciale i kardiologi behandler patienter med fx hjertesvigt, hvor den mest rationelle behandling er en anden MRA end Kerendia. Vi finder derfor, at speciallæge i kardiologi ikke skal fremgå af klausulen.

På ovenstående grundlag vurderer vi, at Kerendia opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1 og 2.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Kerendia til ovennævnte klausul.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, sammenholdt med § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen^b.

* * *

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Kerendia bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

¹ Produktresumé for Kerendia. European Medicines Agency. Offentliggjort 11. marts 2022. Opdateret 20. februar 2023. Besøgt 6. juli 2023. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/kerendia-epar-product-information_da.pdf

² Farmakologisk behandling af type-2 diabetes. Fælles retningslinje fra DES og DSAM. 3. udgave, 1. rev. 2023. Besøgt 6. juli 2023. Tilgængelig fra: <https://vejledninger.dsam.dk/fbv-t2dm/> og <https://vejledninger.dsam.dk/media/files/24/fbv-t2dm-2022-rev-2023.pdf>

³ Type 2 Diabetes. Dansk Endokrinologisk Selskab. Opdateret oktober 2022. Besøgt 6. juli 2023. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/behandling-og-kontrol-af-type-2-diabetes/>

⁴ Diabetisk Nyresygdom ved Type 2 Diabetes. Dansk Nefrologisk Selskab. 2022. Tilgængelig fra: <https://nephrology.dk/wp-content/uploads/2023/05/DM-og-CKD-rapport-REVISION-2022-301222-clean.pdf>

⁵ KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Disease: Improving Global Outcomes. Volume 102. Issue 5S. November 2022. Tilgængelig fra: <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2022/10/KDIGO-2022-Clinical-Practice-Guideline-for-Diabetes-Management-in-CKD.pdf>

⁶ Bakris GL, Agarwal R, Anker SD, Pitt B, Ruilope et al; on behalf of the FIDELIO-DKD study investigators; Design and Baseline Characteristics of the Finerenone in Reducing Kidney Failure and Disease Progression in Diabetic Kidney Disease Trial. Am J Nephrol. 2019;50(5):333-344.

⁷ Bakris GL, Agarwal R, Anker SD, Pitt B, Ruilope LM et al; FIDELIO-DKD Investigators. Effect of Finerenone on Chronic Kidney Disease Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2020 Dec 3;383(23):2219-2229.

⁸ Rossing P, Filippatos G, Agarwal R, Anker SD, Pitt B et al; FIDELIO-DKD Investigators. Finerenone in Predominantly Advanced CKD and Type 2 Diabetes With or Without Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitor Therapy. *Kidney Int Rep.* 2021 Oct 14;7(1):36-45.

⁹ Pitt B, Filippatos G, Agarwal R, Anker SD, Bakris GL et al; FIGARO-DKD Investigators. Cardiovascular Events with Finerenone in Kidney Disease and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2021 Dec 9;385(24):2252-2263.

¹⁰ Agarwal R, Filippatos G, Pitt B, Anker SD, Rossing P et al; FIDELIO-DKD and FIGARO-DKD investigators. Cardiovascular and kidney outcomes with finerenone in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease: the FIDELITY pooled analysis. *Eur Heart J.* 2022 Feb 10;43(6):474-484.

¹¹ Bakris GL, Ruilope LM, Anker SD, Filippatos G, Pitt B et al. A prespecified exploratory analysis from FIDELITY examined finerenone use and kidney outcomes in patients with chronic kidney disease and type 2 diabetes. *Kidney Int.* 2023 Jan;103(1):196-206.