



Virksomheden

30. oktober 2025
Sagsnr. 2025050849

Reference nil
T +45 44 88 91 02
E nil@dkma.dk

Pulver til oral suspension med indhold af colestyramin ændrer tilskudsklausul

Afgørelse

Pulver til oral suspension med indhold af colestyramin (herefter colestyramin) ændrer fra den 10. november 2025 tilskudsklausul til:

"Patienter, der ikke har nået behandlingsmålet for LDL på maksimalt tolereret dosis af atorvastatin eller rosuvastatin i kombination med ezetimib, eller som har dokumenteret statinintolerans (har afprøvet mindst tre forskellige statiner i laveste dosis med langsom optrapning) og ikke har nået behandlingsmålet for LDL med ezetimib alene".

Vi har i denne afgørelse alene forholdt os til den første del af den godkendte indikation "Hyperkolesterolæmi, hvor diætbehandling har utilstrækkelig effekt".

Sagsfremstilling

Colestyramin har aktuelt generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, for hvem behandling med generelt tilskudsberettiget statin har vist sig utilstrækkelig, eller som ikke tåler disse lægemidler".

I forbindelse med behandling af ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Nilemdo, tabletter med indhold af bemdedoinsyre anbefalede Medicintilskudsnævnet¹, at Lægemedelstyrelsen revurderer tilskudsklausulen for lægemidler med indhold af colestyramin, så klausulen er i overensstemmelse med de gældende anbefalinger om at anvende et af de mest potente statiner, atorvastatin og rosuvastatin, og ezetimib inden tillæg af colestyramin.

Vi sendte den 8. maj 2025 et orienteringsbrev til de virksomheder, som aktuelt eller tidligere har markedsført lægemidler med indhold af colestyramin i Danmark, hvor vi informerede om, at vi påtænker at revurdere tilskudsstatus for lægemidler med indhold af colestyramin. Vi bad om virksomhedernes eventuelle bemærkninger. Vi har ikke modtaget svar fra virksomhederne.

Godkendt indikation

Colestyramin er ifølge produktresuméerne² godkendt til "Hyperkolesterolæmi hvor diætbehandling har utilstrækkelig effekt. Hudkløe ved partiel galdeobstruktion og galdesyre induceret diarré".

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

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis for colestyramin er ifølge produktresuméerne 1-2 breve 3 gange dagligt².

Generelt om hyperkolesterolæmi

Forhøjet kolesterol (hyperkolesterolæmi) er en almindelig tilstand i Danmark, hvor omkring 2 millioner mennesker lever med forhøjet kolesterol.³ Kolesterol findes i forskellige former, total-kolesterol, HDL-kolesterol, LDL-kolesterol og triglycerider.⁴ Forhøjede niveauer af både LDL-kolesterol og triglycerider, ofte kombineret med lavt HDL-kolesterol, er ikke ualmindelige og er forbundet med en øget risiko for udvikling af kardiovaskulær sygdom. Risikoen for aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom reduceres proportionelt med den absolut opnåede reduktion i LDL-kolesterol. Behandlingsmålet for LDL-kolesterol er afhængigt af patientens kardiovaskulære risiko.⁵

Anbefalet behandling

Dansk Cardiologisk Selskab

Ifølge Dansk Cardiologisk Selskabs behandlingsvejledning *Dyslipidæmi*⁵ fra 2024 anbefales livsstilsændringer, herunder kostomlægning, som kan sænke LDL-kolesterol med cirka 10% hos patienter med dyslipidæmi. Ved behov for medicinsk behandling af LDL-kolesterol er atorvastatin 20-80 mg eller rosuvastatin 10-40 mg førstevalg, der typisk reducerer LDL-kolesterol med 30-60%. Andre statiner kan også anvendes og alle statiner har veldokumenteret effekt på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom. Ifølge et systematisk review⁶ fra 2010 medfører atorvastatin 80 mg eller rosuvastatin 40 mg den største reduktion af LDL-kolesterol.

Klager over bivirkninger ved statinbehandling er en udfordring i klinisk praksis, særligt ved kombination med CYP3A4-hæmmere. Der er ikke med sikkerhed klinisk betydende forskelle i bivirkningsprofil mellem statinerne, fraset interaktionsproblematikker. Ved mistænkt statinintolerans kan overvejes dosisreduktion af statin. Statiner med lang halveringstid (atorvastatin/rosuvastatin) kan forsøges i lav dosis 5-10 mg 1-3 gange ugentligt. Selskabet anbefaler også, man forsøger et andet statin (2-3 statiner forsøges). Ved utilfredsstillende værdier af LDL-kolesterol trods maksimalt tolereret statinbehandling suppleres med ezetimib 10 mg, som reducerer LDL-kolesterol med yderligere med 15-20%. Anionbytter kan overvejes ved yderligere behov for lipidsænkende behandling.⁵ Hos enkelte kan PCSK9-hæmmer behandling være en mulighed.

Dansk Selskab for Almen Medicin

I DSAMs kliniske vejledning *Iskæmisk hjerte-kar-sygdom*⁷ fra 2022 anbefales, til patienter uden hjerte-kar-sygdom, at starte med atorvastatin 20-40 mg eller rosuvastatin 10-20 mg. Patienter med hjerte-kar-sygdom vil typisk være opstartet med atorvastatin 80 mg eller rosuvastatin 40 mg i kardiologisk afdeling i overensstemmelse med Dansk Cardiologisk Selskabs behandlingsvejledning. Hvis behandlingsmålet for LDL ikke opnås med statin alene, anbefales tillæg af ezetimib. Ved bivirkninger af statinbehandling anbefales dosisreduktion eller at forsøge behandling med højpotente statiner med lang halveringstid (atorvastatin 20 mg eller rosuvastatin 5 mg), eller kombinationsbehandling med statin og ezetimib.

Medicinrådet

Ifølge Medicinrådet⁸ er der i klinisk praksis et varierende antal patienter i behandling med statin, som oplever dårligt definerede muskelrelaterede smerter, andet ubehag eller andre generende bivirkninger, hvilket medfører ophør med statinbehandling. Ved mulig statinintolerans skal patienten have afprøvet mindst tre statiner - også i de laveste doser (fx rosuvastatin 2,5-5 mg ugentligt/atorvastatin 5-10 mg ugentligt)

- og med forsøg på langsom optitrering før eventuelt behandlingsskift til PCSK9-hæmmere.

Ugeskrift for Læger (UfL)

Evidensen for statinintolerans er gennemgået i Ugeskrift for Lægers statusartikel *Statinintolerans*⁹ fra 2015. Af artiklen fremgår, at behandling med statiner anses for at være sikker og er veltålt hos langt størstedelen af patienterne. I register- og observationsstudier har man dog fundet, at der er en prævalens på 7-29% af statin-associerede muskelgener, og at patienter, som har disse gener, i højere grad er tilbøjelig til at afbryde deres behandling. Incidensen af disse bivirkninger syntes imidlertid at være højere i klinisk praksis, hvor især muskelgener kan være en klinisk udfordring. Forfatterne skriver, at de patienter, som grundet bivirkninger ikke tåler statinbehandling i anbefalet dosis, kan forsøge lav dosis af et højpotent statin, eventuelt med tillæg af et andet kolesterolsænkende lægemiddel.

Pris og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for colestyramin er 12,54 – 25,08 kr. per daglig dosis.

Behandlingsprisen for atorvastatin, rosuvastatin og ezetimib i monoterapi er 0,20-0,90 kr. per daglig dosis.¹ Alle statiner og ezetimib i monoterapi har aktuelt generelt tilskud.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens¹⁰ § 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).

¹ Priser i takstperioden 18. august til 27. oktober 2025.

Vi finder, at colestyramin har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation hvad angår indikationen hyperkolesterolæmi og at behandlingsprisen på 12,54-25,08 kr. per dag udelukkende står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, for patienter omfattet af følgende klausul:

"Patienter, der ikke har nået behandlingsmålet for LDL på maksimalt tolereret dosis af atorvastatin eller rosuvastatin i kombination med ezetimib, eller som har dokumenteret statinintolerans (har afprøvet mindst tre forskellige statiner i laveste dosis med langsom optrapning) og ikke har nået behandlingsmålet for LDL med ezetimib alene".

I vores vurdering lægger vi vægt på, at colestyramin er godkendt til behandling af hyperkolesterolæmi, hvor diætbehandling har utilstrækkelig effekt. Vi finder imidlertid, at behandling med colestyramin udelukkende er rationel for patienter med forhøjet LDL-kolesterol med behov for medicinsk behandling, der, inden behandling med colestyramin iværksættes, har forsøgt billigere anbefalet behandling med et af de mest potente statiner, atorvastatin eller rosuvastatin, i kombination med ezetimib, som i monoterapi koster 0,20-0,90 kr. per daglig dosis, samt for patienter med dokumenteret statinintolerans ved afprøvning af mindst tre forskellige statiner i laveste dosis med langsom optrapning, som ikke har nået behandlingsmålet for LDL-kolesterol med ezetimib alene. For disse patienter finder vi, at colestyramin opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicinbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

I vores vurdering af, at behandlingsprisen udelukkende står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patientgruppen omfattet af ovennævnte tilskudsklausul, har vi lagt vægt på anbefalingerne fra Dansk Cardiologisk Selskab⁵ og Dansk Selskab for Almen Medicin⁷ om først at forsøge behandling med et af de mest potente statiner, atorvastatin eller rosuvastatin, i kombination med ezetimibe. For patienter med dokumenteret statinintolerans finder vi, at klausulen er i overensstemmelse med de gældende behandlingsvejledninger fra Dansk Cardiologisk Selskab⁵, Dansk Selskab for Almen Medicin⁷ og Medicinrådet⁸. Vi finder det afgørende, at patienten har dokumenteret statinintolerans og lægger vægt på, at en statusartikel⁹ fra Ugeskrift for læger om statinintolerans i register-og observationsstudier har fundet, at der er en prævalens på 7-29% af statinassocierede muskелgener, og at patienter, som har disse gener, i højere grad er tilbøjelige til at afbryde deres behandling. Artiklen beskriver videre, at incidensen af bivirkninger imidlertid synes at være højere i klinisk praksis, hvor især muskелgener kan være en klinisk udfordring. Derudover lægger vi vægt på, at Dansk Cardiologisk Selskab⁵ skriver, at klager over bivirkninger ved statinbehandling er en udfordring i klinisk praksis, ligesom Medicinrådet⁸ skriver, at der i klinisk praksis er et varierende antal patienter i behandling med statin, som oplever dårligt definerede muskелrelaterede smerter, andet ubehag eller andre generende bivirkninger, hvilket medfører ophør med statinbehandling.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens¹⁰ § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til colestyramin til patienter omfattet af klausulen.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Jævnfør § 4, stk. 2, sker revurdering i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier, sammenholdt med stk. 4.

Revurdering

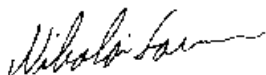
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for colestyramin 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



Nikolai Laursen

¹ Referat af møde nummer 557 i Medicintilskudsnævnet: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/medicintilskudsnaevnet/referater/~/_media/194C0DB86E1C41AF9E2B480307B9A813.ashx

² Produktresumé for Questran (Paranova), Questran (2care4) og Colestyramin "Orifarm" senest opdateret 28. februar 2025, tilgået 25. august 2025. Tilgængelig fra www.prodokterne.dk

³ Patienthåndbogen. Højt kolesterol-hjælper kostændringer og træning? Opdateret 7. november 2024. Besøgt 06. maj 2025. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patient-haandbogen/hormoner-og-stofskifte/sygdomme/kolesterolforstyrrelser/hoejt-kolesterol-hjaelper-kostaendringer-og-traening/>

⁴ Lægehåndbogen. Dyslipidæmi. Opdateret 01. november 2022. Besøgt 10. april 2025. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/endokrinologi/tilstande-og-sygdomme/lipidforstyrrelser/dyslipidaemia/>

⁵ Dansk Cardiologisk Selskab. Behandlingsvejledning 28: Dyslipidæmi. Opdateret 9. april 2024. Besøgt 06. maj 2025. Tilgængelig fra: <https://www.cardio.dk/dyslipidaemi>

⁶ Weng TC, Kao Yang YH, Lin SJ, Tai SH. A systematic review and meta-analysis on the therapeutic equivalence of statins. J Clin Pharm Ther. 2010 Apr;35(2):139-51.

⁷ Dansk Selskab for Almen Medicin. Vejledning om Iskæmisk hjerte-kar-sygdom. Spørgsmål og svar om forebyggelse, udredning og behandling. Dyslipidæmi. 2022. Besøgt 25. august 2025. Tilgængelig fra: <https://www.dsam.dk/vejledninger/hjerte/dyslipidaemi>

⁸ Medicinrådet. Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende PSCK9-hæmmere til hyperlipidæmi. Opdateret 15. maj 2023. Besøgt 06. maj 2025. Tilgængelig fra: <https://medicinraadet.dk.b-cdn.net/media/p1rhvhjx/medicinr%C3%A5dets-l%C3%A6gemiddelrekommandation-og-behandlingsvejledning-vedr-psck9-h%C3%A6mmere-til-hyperlipid%C3%A6mi-version-2-0.pdf>

⁹ Statinintolerans. Statusartikel. Ugeskrift for læger. 31. august 2015. Besøgt 25. august 2025. Tilgængelig fra: <https://ugeskriftet.dk/videnskab/statinintolerans>

¹⁰ Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: [Bekendtgørelse om medicintilskud](#)