

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2026032554 (LMST)
Sagsnr. 2026033095 (MTN)
Den 29. april 2026

Medicintilskudsnetts indstilling – Anzupgo

LEO Pharma har den 16. marts 2026 ansøgt om generelt tilskud til Anzupgo, creme med indhold af delgocitinib i styrken 20 mg/g på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 23. marts 2026.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, at lægemidlet:

Anzupgo
creme med indhold af delgocitinib i styrken 20 mg/g
(herefter Anzupgo)

får generelt tilskud.

Markedsføring og udlevering

Anzupgo fik markedsføringstilladelse den 19. september 2024 og har været markedsført i Danmark siden den 28. oktober 2024. Anzupgo er placeret i udleveringsgruppe NBS (dermatologi).

Godkendt indikation

Anzupgo er godkendt til behandling af moderat til svær kronisk håndeksem (CHE) hos voksne, hvor topikale kortikosteroider er utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige.¹

Anbefalet dosis og anvendelse

Et tyndt lag Anzupgo skal smøres på den berørte hud på hænder og håndled to gange dagligt, indtil huden er symptomfri eller næsten symptomfri. Behandling skal seponeres, hvis der ikke ses forbedring efter 12 ugers kontinuerlig behandling.

I tilfælde af tilbagevenden af tegn og symptomer på CHE (opblussen) skal behandling af de berørte områder to gange dagligt påbegyndes igen efter behov.¹

Generelt om kronisk håndeksem

Håndeksem er en hyppigt forekommende sygdom med en et-års prævalens på 10% i den danske befolkning. Håndeksem omfatter irritativt og allergisk kontakteksem, kontakturticaria samt endogent eksem.² Håndeksem er en kompleks sygdom, hvor både individuelle og miljømæssige faktorer spiller en rolle. Det er karakteriseret ved forstyrrelser i hudbarrieren, immunsystemet og hudmikrobiomet.³

Varigheden af håndeksem, for at det kan betragtes som kronisk, er ikke defineret i en dansk behandlingsvejledning. I en ny artikel, *Statusartikel håndeksem*³, i Ugeskrift for Læger fra 2025, anbefales det at patienter med håndeksem i mere end en måned henvises til udredning hos dermatolog. Internationale guidelines definerer håndeksem som kronisk, hvis varigheden er mere end 3 måneder, eller patienten har tilbagefald to eller flere gange på et år⁴. Det er også den definition på kronisk håndeksem, der anvendes i de kliniske studier af Anzupgo.

De forskellige ætiologiske typer håndeksem kan ikke skelnes klinisk, og udredningen er kompleks og foregår hos speciallæger i dermatologi og/eller på dermatologiske hospitalsafdelinger.⁵

Anbefalet behandling

Dansk Kontakt Dermatitis Gruppe

Behandlingsvejledningen *Håndeksem – operationelle retningslinjer for udredning og behandling* fra 2009 anbefaler, at behandling iværksættes hurtigt og målrettes den enkelte patient. Behandlingsmulighederne er opdelt i lokale, fysiske (lysbehandling og iontoforese) og systemiske behandlinger, og vejledningen anfører, at der kun er et begrænset antal veludførte videnskabelige undersøgelser af behandling af håndeksem.

Førstevalgsbehandling er lokalsteroid. Lokale calcineurinhæmmere som tacrolimus og pimecrolimus kan anvendes ved behov for langtidsbehandling. Af de systemiske behandlinger nævnes steroid, azathioprin, ciclosporin, methotrexat, mycophenolat mofetil og retinoiderne acitretin og alitretinoin i ikke-prioriteret rækkefølge.⁵

Ugeskrift for Læger

Af *Statusartikel Håndeksem*³ fra 2025 fremgår, at formålet med behandling af håndeksem er at mindske inflammation, lindre kløe, reducere sværhedsgrad og forebygge tilbagefald. Identificerede miljømæssige, inklusive arbejdsrelaterede, faktorer bør begrænses eller fjernes.

Artiklen opidser behandlingsprincipper i en algoritme, der er en modificeret version af algoritmen i behandlingsvejledningen fra Dansk Kontakt Dermatitis Gruppe fra 2009. Statusartiklen opdeler i *let håndeksem* og *moderat og svært håndeksem*, mens den ældre behandlingsvejledning opdeler i *let og moderat håndeksem* og *svært håndeksem*. Desuden indgår det biologiske lægemiddel dupilumab og systemiske JAK-hæmmere i statusartiklens oversigt.

Ved moderat og svært håndeksem uden infektion anbefales behandling med gruppe III-lokalsteroid i 3-4 uger og derefter vedligeholdelsesbehandling. Ved utilstrækkelig effekt af lokalbehandling lister artiklen følgende behandlingsmuligheder i ikke-prioriteret rækkefølge: Tjære, lysbehandling (UVB/PUVA) eller anden strålebehandling. Af systemiske behandlinger nævnes ciclosporin, methotrexat, azathioprin, alitretinoin, acitretin, mycophenolatmofetil, dupilumab, systemiske JAK-hæmmere. Det fremgår, at nogle systemiske behandlinger kan kombineres indbyrdes og med vedligeholdelsesbehandling med gruppe III-lokalsteroid og/eller tacrolimus/pimecrolimus.

Delgocitinib creme indgår ikke i behandlingsalgoritmen, men følgende fremgår under lokal behandling: "Som noget nyt er en topikal januskinase (JAK)-hæmmer, delgocitinib, godkendt af EMA til behandling af kronisk håndeksem".

Studier af delgocitinib creme

Effekten af delgocitinib creme til behandling af moderat til svær kronisk håndeksem er undersøgt i to identiske pivotale studier overfor placebo (DELTA 1 og 2) og i et randomiseret, ikke-blindet studie overfor alitretinoin (DELTA FORCE). DELTA 3-studiet var et forlængelsesstudie af DELTA 1- og 2-studierne på 36 uger.

DELTA 1- og 2-studierne

To randomiserede, dobbeltblindede placebokontrollede studier, som undersøgte effekten af delgocitinib creme 20 mg/g hos voksne med moderat til svær kronisk håndeksem i 16 uger.

Inkluderet var henholdsvis 487 og 473 patienter med dokumenteret utilstrækkeligt respons på topikale steroider, eller hvor anvendelsen af topikale steroider var uhensigtsmæssig. Patienterne havde en gennemsnitlig sygdomsvarighed på omkring 10 år. En tredjedel havde svær håndeksem, mens de resterende havde moderat håndeksem. Alle patienter havde en kløescore på ≥ 4 . Den gennemsnitlige *Hand Eczema Severity Index* (HECSI) score varierede mellem ca. 60 og 77. Patienterne blev randomiseret 2:1 til delgocitinib creme eller placebo.

For det primære endepunkt, andelen af patienter, der opnåede en succesfuld behandling (IGA-CHE TS^a) ved uge 16, og de sekundære endepunkter, andelen af patienter, der opnåede HECSI-90^b og HECSI-75^b samt forbedringer i livskvalitet, viste begge studier en statistisk signifikant forskel mellem delgocitinib creme og placebo.

En præspecificeret subgruppeanalyse baseret på de samlede data fra DELTA 1- og 2-studierne, inklusive forskellige demografiske faktorer, sygdommens alvorlighedsgrad og sygdomshistorie fandt resultater konsistente med resultaterne angivet ovenfor.⁶

DELTA 3-studiet

Et ikke-blindet fase III-forlængelsesstudie af DELTA 1- og DELTA 2-studierne, som undersøgte sikkerheden og den vedvarende effekt af delgocitinib creme 20 mg/g anvendt to gange dagligt efter behov i op til 36 uger hos 801 patienter med moderat til svær kronisk håndeksem.

Patienter begyndte påføring af delgocitinib-creme to gange om dagen, når IGA-CHE-scoren var ≥ 2 , og stoppede behandling, når en IGA-CHE-score på 0 eller 1 blev opnået. Patienter med en IGA-CHE-score på 0 eller 1 ved baseline fik ikke behandling før tab af respons (IGA-CHE-score ≥ 2).

Ved uge 36 havde cirka 30% af patienterne en IGA-CHE-score på 0 eller 1, uanset om de oprindeligt havde fået delgocitinib eller placebo. Mens de var uden behandling, var den estimerede median tid 4 uger til første IGA-CHE score på ≥ 2 . Mens de var uden behandling, var den estimerede andel af forsøgspersoner, der opretholdt en IGA-CHE score på 0 eller 1, 40,6% ved uge 4 og 28,3% ved uge 8. Patienterne var i gennemsnit i behandling i 123 dage (delgocitinib-gruppen) og 119 dage (placebo-gruppen). Patienterne havde i gennemsnit 1,5 behandlingsperioder (interval: 0 til 6 perioder).

Studiet fandt få bivirkninger ved delgocitinib creme. Den mest almindelige bivirkning var reaktion på påsmøringsstedet, der sås hos 1,0 % af patienterne.

^a I DELTA 1- og DELTA 2-studierne er IGA-CHE TS defineret som en IGA-CHE-score på 0 (symptomfri) eller 1 (næsten symptomfri: kun akkurat synlig rødme) med mindst en 2-trins forbedring fra baseline til uge 16. IGA-CHE-instrumentet vurderer sværhedsgraden af forsøgspersonens generelle sygdom og er baseret på en 5-punktsskala fra 0 (symptomfri) til 4 (svær).

^b Sværhedsgrad af håndeksem vurderet ud fra *Hand Eczema Severity Index* (HECSI). HECSI-90 responderende var patienter med $\geq 90\%$ forbedring i HECSI fra baseline. HECSI-75 responderende var patienter med $\geq 75\%$ forbedring i HECSI fra baseline.

DELTA FORCE-studiet

Et randomiseret, assessor-blindet, aktivt kontrolleret fase III-studie, der undersøgte effekten af delgocitinib creme 20 mg/g to gange dagligt sammenlignet med oralt alitretinoin én gang dagligt hos 513 voksne patienter med svær kronisk håndeksem i 24 uger.

Den gennemsnitlige eksponeringstid var 149,7 dage, eller cirka 21 uger, for delgocitinib creme og 119,8 dage, eller cirka 17 uger, for alitretinoin. I alitretinoin-gruppen reducerede 42 patienter (17%) deres dosis fra 30 mg til 10 mg på grund af uacceptable bivirkninger, og 10 patienter (4%) reducerede deres dosis af andre årsager.

For det primære endepunkt, ændring i HECSI fra baseline til uge 12, sås en statistisk signifikant forskel på 16,1 point mellem delgocitinib-gruppen (-67,6 point) og alitretinoin-gruppen (-51,5 point). Studiet viste statistisk signifikante forskelle på samtlige endepunkter, herunder også forbedringer i livskvalitet. Samtidig sås der færre bivirkninger og alvorlige bivirkninger ved delgocitinib end ved alitretinoin. De hyppigste bivirkninger (frekvens over 10%) ved alitretinoin var nasopharyngitis og hovedpine.⁷

Pris og behandlingsalternativer

Den forhandlede fortrolige pris for Anzupgo er [REDACTED] kr. for en tube med 60 g creme, hvilket giver en pris på [REDACTED] kr. per g creme. Ansøger estimerer, at anvendelse af et tyndt lag creme to gange dagligt giver et forbrug på [REDACTED] g creme per uge. I de kliniske studier anvendte patienterne i gennemsnit creme dagligt⁶ i 16 uger [REDACTED]. Dette giver et årligt forbrug af creme på cirka [REDACTED] g creme, hvilket svarer til [REDACTED] tuber creme. Vi antager, at patienterne anvender den samme mængde creme, hvilket giver en estimeret behandlingspris på [REDACTED] kr. per dag for det første år. Prisen for de efterfølgende år er estimeret til [REDACTED] kr. per dag ved antagelse af et forbrug på [REDACTED] tuber creme baseret på forbruget i forlængelsesstudiet, [REDACTED].

På markedet findes alitretinoin og en række systemiske behandlinger, som anvendes off-label til behandling af kronisk håndeksem, herunder azathioprin, ciclosporin, methotrexat, mycophenolatmofetil og acitretin, som er anbefalet i ikke-prioriteret rækkefølge³. Behandlingspriserne for disse er beregnet ud fra doseringsforslagene i Dansk Dermatologisk Selskabs vejledninger⁸. Behandlingsprisen for methotrexat tabletter er 10,35-20,70 kr. per dag og for de øvrige lægemidler ligger behandlingspriserne mellem 9,76-81,80 kr. per dag. Behandlingsprisen for ciclosporin er dog højere og ligger mellem 73,98-166,13 kr. per dag. En detaljeret prisoversigt fremgår af bilag A.

Der er på nuværende tidspunkt ikke markedsført andre topikale JAK-hæmmere.

Begrundelse

Vi indstiller, at Anzupgo får generelt tilskud.

Vi vurderer, at Anzupgo har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den forhandlede fortrolige pris står i rimeligt forhold til Anzupgos behandlingsmæssige værdi.

I vores vurdering af, at Anzupgo har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, har vi lagt vægt på, at lægemidlet er godkendt til behandling af moderat til svær kronisk håndeksem hos voksne, hvor topikale kortikosteroider er utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige. Vi har også lagt vægt på resultaterne fra de kliniske studier, hvor delgocitinib creme har vist signifikant bedre effekt sammenlignet med placebo på både kliniker-vurderede og patient-vurderede effektmål samt har vist signifikant bedre effekt på kliniker- og patient-vurderede effektmål i et studie direkte sammenlignet med alitretinoin, der er godkendt til patienter med svær

⁶ Fra LEO Pharmas ansøgning om generelt tilskud på almindelige vilkår til Anzupgo

kronisk håndeksem. I studierne oplevede patienter i behandling med delgocitinib kun ganske få og milde bivirkninger.

Der findes for nuværende ingen behandlingsvejledninger, der omtaler delgocitinibs plads i behandlingsalgoritmen for moderat til svær kronisk håndeksem. Da Anzupgo er godkendt som andetvalg efter topikale kortikosteroider stiller vi i vores vurdering af, at den forhandlede fortrolige pris for Anzupgo står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, Anzupgo overfor de anbefalede systemiske behandlinger, som har generelt tilskud. Vi lægger vægt på, at den estimerede behandlingspris på [REDACTED] kr. per dag for det første år og på [REDACTED] kr. per dag for de efterfølgende år er højere end behandlingsprisen for methotrexat tabletter, som aktuelt koster 10,35-20,70 kr. per dag, og ligger indenfor prisspændet for de fleste andre anbefalede off-label behandlinger, der koster 9,76-81,80 kr. per dag. Vi lægger endvidere vægt på, at Anzupgo har en mild bivirkningsprofil sammenlignet med de anbefalede off-label behandlinger, hvilket vi vurderer medfører behandlingsmæssige fordele for patienterne. På den baggrund vurderer vi, at den højere forhandlede fortrolige pris står i et rimeligt forhold til Anzupgos behandlingsmæssige værdi.

I forhold til estimering af behandlingsprisen for Anzupgo bemærker vi, at der var store forskelle i forbruget af creme hos de enkelte patienter i de kliniske studier, hvorfor der efter vores vurdering også vil være store forskelle i forbruget af delgocitinib creme hos patienter i dansk klinisk praksis både for det første år og for de efterfølgende år. Den reelle behandlingspris kan således vise sig at være både lavere og højere for den enkelte patient end de estimerede behandlingspriser.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Anzupgo, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt tilskud.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

- ¹ Produktresumé for Anzupgo. Offentliggjort 24. september 2024. Besøgt 6. maj 2025. Tilgængelig fra [Anzupgo, INN-delgocitinib](#)
- ² Udslæt på hænder. Lægehåndbogen. Opdateret 12. december 2022. Besøgt 6. maj 2025. Tilgængelig fra [Udslæt på hænder - Lægehåndbogen på sundhed.dk](#)
- ³ Schwensen J, Quaade AS, Simonsen AB, Biel-Nielsen Dietz J, Zachariae et al. Statusartikel håndeksem. Ugeskrift for læger 2025;187:V10240682. Offentliggjort 31. marts 2025. Besøgt 6. maj 2025. Tilgængelig fra [Håndeksem | Ugeskriftet.dk](#)
- ⁴ Thyssen JP, [Schuttelaar](#) MLA, [Alfonso](#) JH, [Andersen](#) KE, [Angelova-Fischer](#) I et al. Guidelines for diagnosis, prevention and treatment of hand eczema. Contact Dermatitis 2022, 86 (5). Offentliggjort 30 december 2021. Besøgt 6. maj 2025. Tilgængelig fra [Guidelines for diagnosis, prevention, and treatment of hand eczema - Thyssen - 2022 - Contact Dermatitis - Wiley Online Library](#)
- ⁵ Dansk Kontakt Dermatit Gruppe. Håndeksem – operationelle retningslinjer for udredning og behandling, 2009. Besøgt 6. maj 2025. Tilgængelig fra [Microsoft Word - HåndeksemLangguidelinefinaljan10.docx](#)
- ⁶ Assessment report for Anzupgo. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). European Medicines Agency. Offentliggjort 25. juli 2024. Besøgt 6. maj 2025. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/anzupgo-epar-public-assessment-report_en.pdf
- ⁷ Gimenez-Arnaud A, Pinter A, Sondermann W, Reguiat Z, Woolf R et al. Efficacy and safety of topical delgocitinib cream versus oral alitretinoin capsules in adults with severe chronic hand eczema (DELTA FORCE): a 24-week, randomised, head-to-head, phase 3 trial. The Lancet, online publication 16. April 2025. Besøgt 7. maj 2025. Tilgængelig fra [Efficacy and safety of topical delgocitinib cream versus oral alitretinoin capsules in adults with severe chronic hand eczema \(DELTA FORCE\): a 24-week, randomised, head-to-head, phase 3 trial - The Lancet](#)
- ⁸ Dansk Dermatologisk Selskab. Retningslinjer. Besøgt 6. maj 2025. Tilgængelige fra [Microsoft Word - DDS azathioprin final.docx](#) og [DDS instruks ciclosporin Version1 2020.pdf](#) og [AD-guideline-oktober-2020.pdf](#)