LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Chiesi Pharma AB

20. november 2026
Sagsnr. 2026093445

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

Trimbow NEXThaler, inhalationspulver, ændrer tilskudsklausul

Afgørelse
Tilskudsklasulen for Trimbow NEXThaler, inhalationspulver med indhold af beclometason, formoterol og glycopyrronium i styrken 88 + 5 + 9 µg/dosis (herefter Trimbow inhalationspulver (NEXThaler)) ændres med virkning fra 7. december 2026 til:

"Voksne med astma, hvor behandling med en kombination af LABA + ICS ikke har haft tilstrækkelig effekt. KOL-patienter med eksacerbationer eller symptomer, hvor behandling med en kombination af LABA + LAMA eller LABA + ICS ikke har haft tilstrækkelig effekt".

Vi har med denne afgørelse alene forholdt os til indikationsudvidelsen *vedligeholdelsesbehandling af astma*.

Sagsfremstilling
I har den 23. september 2026 ansøgt om ændring af tilskudsklausulen for Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) efter Europa Kommissionen den 25. juni 2026 godkendte indikationsudvidelsen, som omfatter *vedligeholdelsesbehandling af astma*. I ønsker, at den nuværende klausul udvides med:

"Voksne med astma, hvor behandling med en kombination af LABA + ICS ikke har haft tilstrækkelig effekt".

Indholdsstoffer
Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) indeholder beclomethason, der er et glukokortikoid til inhalation (ICS), formoterol, der er en langtidsvirkende beta2-agonist (LABA) og glycopyrronium, der er et langtidsvirkende antikolinergikum (LAMA).

Godkendt indikation
Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) er godkendt til *vedligeholdelsesbehandling af astma hos voksne, som ikke bliver tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af en langtidsvirkende beta2-agonist og en medium dosis af inhaleret kortikosteroid, og som oplevede én eller flere eksacerbationer af astma i det foregående år*.

Herudover er Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) godkendt til *vedligeholdelsesbehandling hos voksne patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som ikke bliver tilstrækkeligt behandlet med en kombination af et inhaleret kortikosteroid og en langtidsvirkende beta2-agonist eller*

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

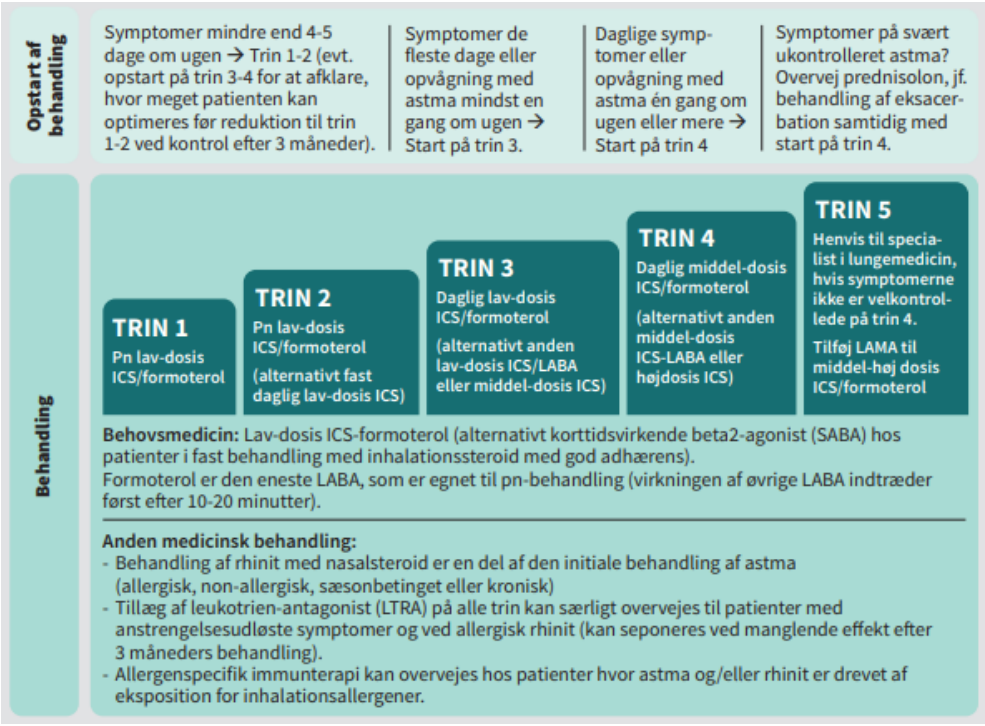
en kombination af en langtidsvirkende beta2-agonist og en langtidsvirkende muskarin antagonist.[1]

Dosis og anbefalet anvendelse
Den anbefalede og maksimale dosis er to inhalationer to gange dagligt.[1]

Behandlingsvejledninger
Dansk Selskab for Almen Medicin
Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) skriver i sin vejledning *Astma og KOL i almen praksis*[2] fra 2026, at vejledningen ikke er baseret på en systematisk litteraturgennemgang, men på eksisterende vejledninger og relevante videnskabelige publikationer samt de nationale retningslinjer fra Dansk Lungemedicinsk Selskab og de internationale guidelines fra Global Initiative for Asthma (GINA) og Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Vejledningen er også baseret på input fra danske specialister i lungemedicin.

DSAM anfører i sin vejledning, at behandlingen af astma er trinvis. Selskabet anbefaler, at alle patienter med astma behandles med ICS i laveste dosis, der giver sygdomskontrol. Laveste behandlingstrin (trin 1) er lavdosis ICS/LABA efter behov, mens patienter på trin 4 anbefales daglig middeldosis ICS + formoterol eller alternativt middeldosis ICS +LABA eller højdosis ICS. Såfremt der fortsat ikke er symptomkontrol henvises til specialist i lungemedicin, og LAMA tilføjes (trin 5), jf. Figur 1 nedenfor.

Figur 1: Opstart af farmakologisk astmabehandling (uddrag fra Figur 7 i DSAMs vejledning om astma og KOL i almen praksis (2)).



DSAM skelner ikke mellem de forskellige trippelkombinationer med ICS + LABA + LAMA til behandling af astma.

Dansk Lungemedicinsk Selskab
Af Dansk Lungemedicinsk Selskabs vejledning *Astma - Svær - Udredning og behandling af patienter med mulig svær astma*[3] fra 2021 fremgår, at svær astma er defineret som astma som kræver behandling i henhold til GINA guidelines trin 5, hvor patienter behandles forebyggende med højdosis ICS + LABA. Før overvejelse af tillæg af biologiske behandlingsmuligheder, bør der forsøges optimering af inhalationsmedicin. Selskabet nævner flere tiltag, for eksempel tillæg af LAMA - især hvis der er tendens til eksacerbationer eller nedsat lungefunktion.

Dansk Lungemedicinsk Selskabs vejledning *Astma - Monitorering og behandling af mild til moderat astma*[4] fra 2024 er baseret på anbefalingerne fra GINA[5], men tolket ind i en dansk kontekst. Af vejledningen fremgår, at opjustering af astmabehandling som udgangspunkt sker trinvis efter GINAs behandlingsvejledning og typisk ved at trappe et behandlingstrin op ad gangen. Behandlingstrappen følger i grove træk behandlingstrappen, der indgår i DSAMs behandlingsvejledning fra 2026 *Astma og KOL i almen praksis*[2] omtalt ovenfor, jf. Figur 1.

Dansk Selskab for Lungemedicin skriver videre, at behandling med LAMA ikke er en del af behandlingen anbefalet på GINA guidelines trin 4 (svarende til trin 4 i Figur 1 ovenfor) i den anførte behandlingstrappe, hvor patienter normalt er i daglig behandling med middel- eller højdosis ICS + LABA. Dog findes ifølge selskabet voksende evidens for, at LAMA som tillægsbehandling har gavnlig effekt, ikke kun ved svær astma.[4]

Ingen af de to omtalte behandlingsvejledninger fra Dansk Lungemedicinsk Selskab skelner mellem de forskellige trippelkombinationer med ICS + LABA + LAMA til behandling af astma.

<u>Effekt af Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) til behandling af astma</u>
Det fremgår af Committee for Medicinal Products for Human Use's (CHMP) *Assessment report* for indikationsudvidelsen for astma af Trimbow inhalationspulver (NEXThaler)[6], at godkendelsen primært er baseret på data fra et nyt farmakokinetisk studie, eksisterende effekt- og sikkerhedsdata for Trimbow inhalationsspray hos patienter med astma samt interim resultater for sikkerheden af Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) hos patienter med KOL fra det igangværende post authorisation safety study TRIBE[a].

Det farmakokinetiske studie og TRIBE-studiet
Et fase 1 randomiseret, åbent, enkeltdosis, 3-vejs crossover farmakokinetisk studie, som blandt 66 raske voksne undersøgte lungedeposition og systemisk eksponering af 1) Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) 100 + 6 + 12,5 µg per dosis, 2) Trimbow inhalationsspray 100 + 6 + 12,5 µg per dosis uden spacer og 3) Trimbow inhalationsspray 100 + 6 + 12,5 µg per dosis med spacer. Forsøgsdeltagerne modtog 4 doser af hvert af de tre lægemidler i tilfældig rækkefølge og med mindst 21 dages washout mellem behandlingsperioderne. Fire

[a] CHMP krævede dette studie, fordi der ved godkendelsen af Trimbow NEXThaler til patienter med KOL fandtes en højere systemisk eksponering af bl.a. glycopyrronium med Trimbow NEXThaler i forhold til Trimbow inhalationsspray, hvilket gav anledning til bekymring for kardiovaskulære risici i en population, der i forvejen har høj kardiovaskulær risiko. Trimbow NEXThaler blev godkendt til patienter med KOL men med en betingelse om udførelse af et post authorisation sikkerhedsstudie med fokus på kardiovaskulære events (MACE).

doser svarede til den maksimale kliniske daglige dosis (400 µg beclometason, 24 µg formoterol og 50 µg glycopyrronium).

Studiets primære formål var at dokumentere, at Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) ikke gav lavere lungeeksponering og ikke gav højere systemisk eksponering end den allerede godkendte Trimbow inhalationsspray. Lungeeksponering blev anvendt som en surrogatmarkør for effekt, mens systemisk eksponering blev anvendt son surrogatmarkør for sikkerhed.

Resultaterne fra studiet viste, at Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) ikke gav lavere lungeeksponering af beclometason, formoterol og glycopyrronium i forhold til Trimbow inhalationsspray, hvilket understøttede en sammenlignelig effekt mellem de to forskellige formuleringer. På trods af der var en enkel afvigelse for moderat forhøjet formoterol AUC_{0-t}, konkluderede CHMP, at dette var uden klinisk relevant øgning i systemisk eksponering. Derudover viste interime data fra TRIBE-studiet samme eller lavere forekomst af MACE ved brug af Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) i forhold til Trimbow inhalationsspray.

CHMPs vurdering
CHMP vurderede, at de farmakokinetiske data dokumenterede sammenlignelig lungeeksponering mellem Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) og Trimbow inhalationsspray, og at den samlede evidens understøttede, at effekt og sikkerhed kunne ekstrapoleres fra Trimbow inhalationsspray til Trimbow inhalationspulver (NEXThaler). På denne baggrund konkluderer CHMP, at benefit-risk-forholdet for Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) til vedligeholdelsesbehandling af astma hos voksne er positivt.

Priser
Behandlingsprisen for Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) er 17,94 - 18,43 kr. per dag. Behandlingsprisen for Trimbow inhalationsspray, som også er godkendt til behandling af både KOL og astma er også 17,94 - 18,43 kr. per dag.

På det danske marked findes derudover tre andre trippelkombinationer med ICS + LABA + LAMA både som inhalationsspray og som inhalationspulver, hvoraf kombinationerne med indhold af fluticasonfuroat + vilanterol + umeclidinium samt budesonid + formoterol + glycopyrronium er godkendt til behandling af KOL, mens kombinationen med indhold af mometason + indacaterol + glycopyrronium er godkendt til behandling af astma. Behandlingspriserne for disse trippelkombinationer er 16,21 - 18,43 kr. per dag.

Detaljeret prisoversigt kan findes i vedlagt Bilag.

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.

[b] Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/618

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 fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i 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 Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at behandlingsprisen på 17,94 - 18,43 kr. per dag står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, for patienter omfattet af følgende klausul:

"Voksne med astma, hvor behandling med en kombination af LABA + ICS ikke har haft tilstrækkelig effekt. KOL-patienter med eksacerbationer eller symptomer, hvor behandling med en kombination af LABA + LAMA eller LABA + ICS ikke har haft tilstrækkelig effekt".

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) ifølge produktresumeet er godkendt til vedligeholdelsesbehandling af astma hos voksne, som ikke bliver tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af en LABA og en middeldosis ICS, og som oplevede én eller flere eksacerbationer af astma i det foregående år. Vi lægger ydermere vægt på, at CHMP på baggrund af farmakokinetisk data vurderede, at der er en sammenlignelig lungeeksponering mellem Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) og Trimbow inhalationsspray, og at den samlede evidens understøttede, at effekt og sikkerhed kunne ekstrapoleres fra Trimbow inhalationsspray til Trimbow inhalationspulver (NEXThaler).

Vi lægger derudover vægt på, at DSAM i sin for nyligt opdaterede vejledning for behandling af astma og KOL i almen praksis anbefaler tillæg af LAMA hos de patienter, der ikke opnår symptomkontrol ved daglig behandling med middel- eller højdosis ICS + LABA. Vi lægger herudover vægt på, at Dansk Lungemedicinsk Selskab i sin vejledning for svær astma, anfører, at der før overvejelse af tillæg af biologiske behandlingsmuligheder hos patienter med svær astma, bør forsøges optimering af inhalationsmedicin, for eksempel tillæg af LAMA, ligesom vi lægger vægt på, at selskabet i sin vejledning for mild og moderat astma anfører, at

behandling med LAMA ikke er en del af behandlingen anbefalet på GINA guidelines trin 4, hvor patienter normalt er i daglig behandling med middel- eller højdosis ICS + LABA, men at der er voksende evidens for, at LAMA som tillægsbehandling har gavnlig effekt, ikke kun ved svær astma.

I vores vurdering af, at behandlingsprisen for Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul lægger vi vægt på, at behandlingsprisen for Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) på 17,94 - 18,43 kr. per dag er på niveau med både behandlingsprisen for Trimbow inhalationsspray på 17,85 - 18,43 kr. per dag og med behandlingsprisen for trippelkombinationen med indhold af mometason + indacaterol + glycopyrronium på 16,22 - 17,14 kr. per dag, der også er godkendt til behandling af astma. Vi lægger herudover vægt på, at DSAM og Dansk Lungemedicinsk Selskab ikke skelner ikke mellem de forskellige trippelkombinationer med ICS + LABA + LAMA til behandling af astma.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) til patienter omfattet af klausulen.

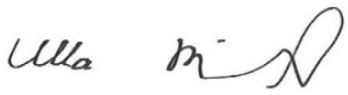
Retsregler
Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen[c].

* * *

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

Tilskudsstatus for Trimbow inhalationspulver (NEXThaler) bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

[c] Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/618

Referencer

[1] Produktresumé for Trimbow. European Medicines Agency. Offentliggjort 09. august 2017. Opdateret 02. juli 2026. Besøgt 20. november 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/rxulti-epar-product-information_da.pdf

[2] Astma og KOL i almen praksis. DSAM. Offentliggjort oktober 2026. Besøgt 20. november 2026. Tilgængelig fra: https://www.dsam.dk/vejledninger/astma-og-kol

[3] Astma - svær - Udredning og behandling af patienter med mulig svær astma. Dansk Lungemedicinsk Selskab. Offentliggjort 29. januar 2020. Senest opdateret 01. februar 2022. Besøgt 20. november 2026. Tilgængelig fra: https://lungemedicin.dk/astma-svaer-udredning-og-behandling-af-patienter-med-mulig-svaer-astma/

[4] Astma - Monitorering og behandling af mild til moderat astma. Dansk Lungemedicinsk Selskab. Offentliggjort oktober 2024. Besøgt 20. november 2026. Tilgængelig fra: https://lungemedicin.dk/astma-monitorering-og-behandling-af-mild-til-moderat-astma/

[5] Global Strategy for Asthma Management and Prevention 2026. Global Initiative for Asthma. Besøgt 20. november 2026. Tilgængelig fra: https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2026/05/GINA-2026-Strategy-Report-WMS.pdf

[6] Assessment report for Trimbow NEXThaler. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). European Medicines Agency. Offentliggjort 2. juli 2026. Besøgt 20. november 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trimbow