



Strides Nordic

20. marts 2026
Sagsnr. 2025100830

Reference ilt
T +45 20 45 63 12
E ilt@dkma.dk

Lyomet får generelt tilskud

Afgørelse

Lyomet depottabletter i styrkerne 500 mg og 1.000 mg får med virkning fra 13. april 2026 generelt tilskud. Lyomet depottabletter i styrken 750 mg får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 18. november 2025 ansøgt om generelt tilskud til Lyomet, depottabletter med indhold af metformin i styrkerne 500 mg, 750 mg og 1.000 mg (herefter Lyomet).

Godkendt indikation

Lyomet er indiceret til behandling af type 2-diabetes mellitus, især hos overvægtige patienter, når diæststyring og motion alene ikke resulterer i tilstrækkelig glykæmisk kontrol. Metformin depottabletter kan anvendes som monoterapi eller i kombination med andre orale antidiabetiske midler eller med insulin.¹

Markedsføring og udleveringsgruppe

Lyomet i styrkerne 500 mg og 1.000 mg har været markedsført henholdsvis siden den 19. januar 2026 og den 16. februar 2026 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Anbefalet dosis

Den sædvanlige startdosis er 500 mg én gang dagligt, taget sammen med aftensmåltidet. Den maksimale anbefalede dosis er 2.000 mg dagligt sammen med aftensmåltid. Dosis justeres på basis af målinger af blodglukose.¹

Anbefalet behandling

Dansk Endokrinologisk Selskab

Behandling med metformin *extended release* (XR), herunder depottabletter, omtales ikke specifikt i Dansk Endokrinologisk Selskabs (DES) behandlingsvejledning *Type 2 Diabetes*² fra 2024 og DES' og Dansk Selskab for Almen Medicins (DSAMs) fælles retningslinje *Farmakologisk behandling af type 2-diabetes*³ fra 2022. Selskaberne anbefaler livsstilændring og metformin som førstevalg til behandling af patienter med type 2-diabetes *uden* manifest hjertekar- eller nyresygdom og til patienter med type 2-diabetes *med* hjerte-kar-sygdom, hjertesvigt eller diabetisk nyresygdom anbefales på diagnosetidspunktet, at der opstartes behandling med SGLT-2-hæmmer/GLP-1-receptoragonist og derefter kan optitrering af metformin opstartes.

NICE

NICE har den 18. februar 2026 opdateret sin behandlingsvejledning *Type 2 diabetes in adults: management*⁴. NICE skriver, at Metformin XR i kombination med SGLT-2-hæmmer anbefales til behandling af voksne med type 2-diabetes

uden relevant komorbiditet, personer med tidligt debuterende type 2-diabetes, samt voksne med hjertesvigt, aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom, overvægt eller kronisk nyresygdom.

For voksne med type 2-diabetes, som i forvejen er i behandling med metformin *immediate release* (IR), anbefaler NICE enten at fortsætte behandlingen eller at skifte til metformin XR, hvis metformin IR ikke tolereres, eller hvis personen foretrækker metformin XR. NICE skriver, at metformin XR i sammenligning med metformin IR har en tilsvarende klinisk effekt på HbA1c, samt sikkerhedsprofil med hensyn til hypoglykæmi, er forbundet med færre gastrointestinale bivirkninger og at patienter sandsynligvis vil have en bedre adhærens i forhold til omkostningerne ved manglende adhærens, herunder kardiovaskulære og nyre-relaterede bivirkninger, yderligere konsultationer og undersøgelser, og at der ses prisvariationer, hvor behandlingsprisen for metformin XR i december 2025 var lavere end metformin IR. I litteraturreviewet udført i forbindelse med opdateringen af behandlingsvejledningen fandtes ingen dokumentation for, at metformin XR er mere effektiv eller mere omkostningseffektiv end metformin IR. Udvalget vurderer på baggrund af deres kliniske erfaring, at patienter i behandling med metformin XR kan opleve færre gastrointestinale bivirkninger sammenlignet med metformin IR. Derudover kan nogle personer have et ønske om at reducere antallet af daglige doseringer af metformin og derfor bør muligheden for at skifte fra metformin IR til metformin XR være tilgængelig.

Effekt og bivirkningsprofil for metformin XR/DR overfor IR

Nedenfor beskrives fire studier, som undersøger forskellene mellem metformin XR og metformin IR i forhold til klinisk effekt og/eller gastrointestinale bivirkninger. Ét af studierne har I indsendt i forbindelse med jeres ansøgning⁵ og tre af studierne^{6,7,8} hvoraf det ene er et litteraturreview med meta-analyse⁸, er identificeret i en supplerende litteratursøgning. Vi henviser til det af Medicintilskudsnævnet anførte i deres indstilling af 10. marts 2026 om øvrige studier indsendt af jer.

Gao et al. 2008

Et randomiseret, ikke-blindet studie, som blandt andet undersøgte effekten af metformin XR sammenlignet med metformin IR på HbA1c hos 150 kinesiske patienter med type 2-diabetes. Deltagerne blev initialt behandlet med metformin IR 500 mg tre gange dagligt, hvorefter patienterne blev randomiseret 1:1 til fortsat behandling med metformin IR eller metformin XR 1.500 mg en gang dagligt.

Resultaterne fra studiet viste efter 12 ugers behandling, at både metformin XR og metformin IR reducerede patienternes HbA1c-niveau moderat, men dog signifikant. Der blev ikke observeret signifikante forskelle mellem de to grupper. Angående gastrointestinale bivirkninger fandt studiet en numerisk, men ikke signifikant større forekomst af gastrointestinale bivirkninger hos patienter i behandling med metformin IR sammenlignet med metformin XR.⁵

Schwartz et al. 2006

Et randomiseret, dobbeltblindet, 4-armet studie, der sammenlignede den glukosesænkende effekt og gastrointestinale bivirkninger af 24 ugers behandling med metformin IR (1.000+500 mg/dag) og metformin XR (1.000+500 mg/dag, 1.500 mg to gange dagligt og 2.000 mg/dag) hos patienter med type 2-diabetes. I alt 568 patienter blev randomiseret 1:1:1:1.

Af studiets resultater sås en statistisk signifikant og klinisk relevant reduktion i både HbA1c og faste-blodsukker i alle grupper uden forskel grupperne imellem. I forhold til gastrointestinale bivirkninger sås over hele studieperioden sammenlignelige resultater mellem grupperne, mens en lidt større andel af patienter, der fik metformin IR (14 *versus* 5, 7 og 4 deltagere), oplevede kvalme under optitreringen.⁶

Aggarwal et al. 2018

Et randomiseret, dobbeltblindet, 2-armet studie, der sammenlignede den glukosesænkende effekt og gastrointestinale bivirkninger af 24 ugers behandling med metformin IR (1.000+1.000 mg per dag) og metformin XR (2.000 mg per dag) i behandlingsnaive patienter med type 2-diabetes. I alt 706 patienter blev randomiseret 1:1.

Af studiets resultater sås en statistisk signifikant og klinisk relevant reduktion i HbA1c, uden forskel grupperne imellem. I forhold til bivirkninger, herunder gastrointestinale bivirkninger, sås ingen større forskelle grupperne imellem.⁷

Tarry-Adkins et al. 2021

Et systematisk review med tilhørende meta-analyse, der sammenlignede effekter og bivirkninger af metformin IR, metformin XR og metformin *delayed release* (DR)^a. Meta-analysen inkluderede kun randomiserede studier, men både blindede og ublindede studier. I alt 15 studier med i alt 3.765 personer blev inkluderet i meta-analysen, herunder studierne af Gao et al. 2008⁵, Schwartz et al. 2006⁶ og Aggarwal et al. 2018⁷.

Meta-analysen viste en statistisk signifikant og klinisk relevant reduktion i HbA1c, uden forskel mellem metformin IR og metformin XR. Angående gastrointestinale bivirkninger sås en numerisk, men ikke signifikant større sandsynlighed for at opleve gastrointestinale bivirkninger ved behandling med metformin IR sammenlignet med metformin XR.⁸

Særligt 3 af studierne inkluderet i meta-analysen, Castelloti et al. 2007⁹, Derosa et al. 2017¹⁰ og Gao et al. 2008⁵, indikerede en større forekomst af gastrointestinale bivirkninger ved behandling med metformin IR i forhold til metformin XR. Castellotti et al. 2007⁹ er baseret på poster-data, der tilsyneladende er upublicerede, mens Derosa et al. 2017¹⁰ og Gao et al. 2008⁵ begge er ublindede studier, hvor deltagerne har vidst, hvilken behandlingsarm de blev randomiseret til.

Priser

Behandlingsprisen for Lyomet er 0,68 – 1,36 kr. for en vedligeholdelsesdosis på 1.000 – 2.000 mg én gang dagligt.

På det danske marked findes metformin IR i styrkerne 500 mg, 850 mg og 1.000 mg med samme godkendte indikation som Lyomet.^{1,11} Behandlingsprisen for metformin IR er 0,35 – 1,22 kr. for en vedligeholdelsesdosis på 1.000 – 2.000 mg dagligt, fordelt på to doser.^b Metformin IR har generelt tilskud.

Til sammenligning af behandlingspriserne for Lyomet og metformin IR anvendes en vedligeholdelsesdosis på 1.000 – 2.000 mg per dag, i overensstemmelse med

^a *Delayed release* (DR) er aktuelt ikke markedsført i Danmark.

^b Priser for metformin IR per 2. februar 2026. Tilgængelig fra: erhverv.medicinpriser.dk.

Dansk Endokrinologisk Selskabs behandlingsvejledning *Type 2 Diabetes*² fra 2024, hvor metformin anbefales i doser på 500 – 1.000 mg to gange dagligt afhængigt af nyrefunktion. For metformin IR beregnes behandlingsprisen på baggrund af den laveste enhedspris for hver af de tre tilgængelige styrker doseret to gange dagligt. For Lyomet beregnes behandlingsprisen på baggrund af prisen for 750 mg doseret som to tabletter samtidig og 1.000 mg doseret som én eller to tabletter samtidig. Disse styrker har en lavere behandlingspris end 500 mg doseret som to eller fire tabletter samtidig og udgør desuden en mere hensigtsmæssig dosering til at opnå en vedligeholdelsesdosis på 1.000 – 2.000 mg dagligt.

Sagsforløb

I har den 18. november 2025 søgt om generelt tilskud til Lyomet.

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 15. december 2025, hvor I havde foretræde. Nævnet anbefalede, at Lyomet ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud og begrundede sin indstilling med, at prisen for Lyomet som angivet i ansøgningen af den 18. november 2025 ikke stod i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet stilles over for behandling med metformin IR med generelt tilskud, som har en lavere behandlingspris.

Vi sendte nævnets indstilling i høring hos jer den 23. januar 2026. Vi modtog jeres høringssvar den 10. februar 2026, hvori I oplyser, at I sænker prisen på Lyomet, såfremt lægemidlet får generelt tilskud.

Jeres høringssvar blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 24. februar 2026.

I sin indstilling af den 10. marts 2026 udtaler nævnet:

"Vi indstiller, at lægemidlet Lyomet får generelt tilskud.

Vi vurderer, at Lyomet har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for Lyomet står i rimeligt forhold til prisen.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Lyomet er godkendt til behandling af type 2-diabetes mellitus, især hos overvægtige patienter, når diætstyring og motion alene ikke resulterer i tilstrækkelig glykæmisk kontrol.¹

Vi lægger endvidere vægt på, at et litteraturreview med meta-analyse¹⁵, herunder studierne af Gao et al. 2008⁶, Schwartz et al. 2006¹³ og Aggarwal et al. 2018¹⁴, viste en statistisk signifikant og klinisk relevant reduktion i HbA1c, uden forskel mellem metformin XR og metformin IR. Vi lægger desuden vægt på, at DES^{3,4} og DSAM⁴ anbefaler livsstilændring og metformin som førstevalg til behandling af patienter med type 2-diabetes uden manifest hjertekar- eller nyresygdom, uden at der skelnes mellem metformin IR og XR. Vi lægger endvidere vægt på, at NICE⁵ anbefaler metformin XR i kombination med SGLT-2 hæmmer som førstevalg til patienter med type 2-diabetes med eller uden relevant komorbiditet, og at NICE skriver, at metformin XR i sammenligning med metformin IR har en tilsvarende klinisk effekt på HbA1c og sikkerhedsprofil med hensyn til hypoglykæmi.

I vores vurdering af, at behandlingsprisen for Lyomet står i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi, lægger vi vægt på, at prisen for Lyomet på 0,68 – 1,36 kr. for en vedligeholdelsesdosis på 1.000 – 2.000 mg én gang dagligt, ikke adskiller sig markant fra prisen for metformin IR, som er godkendt til

samme indikation, og som koster 0,35 – 1,22 kr. for en vedligeholdelsesdosis på 1.000 – 2.000 mg dagligt, fordelt på to doser.

Vi bemærker, at det på baggrund af den foreliggende dokumentation, som er indsendt af ansøger og identificeret i en supplerende litteratursøgning, ikke er muligt for os at drage valide konklusioner om eventuelle forskelle i bivirkningsprofilen mellem metformin XR og metformin IR. Vi har noteret os, at NICE i deres opdaterede behandlingsvejledning⁵ skriver, at udvalget vurderer, at patienter i behandling med metformin XR kan opleve færre gastrointestinale bivirkninger sammenlignet med metformin IR. Da deres vurdering imidlertid udelukkende baserer sig på udvalgets kliniske erfaring og ikke på kliniske studier, ændrer dette ikke på vores konklusion i forhold til spørgsmålet om eventuelle forskelle i bivirkningsprofilen af de to formuleringer. Vi bemærker dog også, i overensstemmelse med NICEs opdaterede behandlingsvejledning⁵, at metformin XR kan doseres én gang dagligt, mens metformin IR typisk doseres flere gange dagligt, hvilket for nogle patienter potentielt kan være forbundet med øget behandlingsadhærens⁶.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens⁶ § 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.

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 10. marts 2026.

Vi finder, at Lyomet har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen for Lyomet efter prisreduktionen står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens⁶ § 1, stk. 2.

⁶ Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinforma-tion.dk/eli/ita/2025/618>

I vores vurdering lægger vi i lighed med Medicintilskudsnet vægt på, at Lyomet er godkendt til behandling af type 2-diabetes mellitus, især hos overvægtige patienter, når diæststyring og motion alene ikke resulterer i tilstrækkelig glykæmisk kontrol.¹ Vi lægger desuden vægt på, at et litteraturreview med meta-analyse⁸, herunder studierne af Gao et al. 2008⁵, Schwartz et al. 2006⁶ og Aggarwal et al. 2018⁷, viste en statistisk signifikant og klinisk relevant reduktion i HbA1c, uden forskel mellem metformin XR og metformin IR. Vi lægger endvidere vægt på, at DES^{2,3} og DSAM³ anbefaler livsstilændring og metformin som førstevalg til behandling af patienter med type 2-diabetes *uden* manifest hjertekar- eller nyresygdom, uden at der skelnes mellem metformin IR og XR. Endelig lægger vi vægt på, at NICE⁴ anbefaler metformin XR i kombination med SGLT-2-hæmmer som førstevalg til patienter med type 2-diabetes med eller uden relevant komorbiditet, og at NICE skriver, at metformin XR i sammenligning med metformin IR har en tilsvarende klinisk effekt på HbA1c og sikkerhedsprofil med hensyn til hypoglykæmi.

I vores vurdering af, at den behandlingsmæssige værdi står i rimeligt forhold til prisen, lægger vi i lighed med Medicintilskudsnet vægt på, at behandlingsprisen for Lyomet - efter prisreduktionen - på 0,68 – 1,36 kr. for en vedligeholdelsesdosis på 1.000 – 2.000 mg én gang dagligt, er relativt lav og ikke adskiller sig væsentligt fra prisen for metformin IR, som er godkendt til samme indikation¹¹, og som koster 0,35 – 1,22 kr. for en vedligeholdelsesdosis på 1.000 – 2.000 mg dagligt, fordelt på to doser.

Vi noterer os, at Medicintilskudsnet ikke - hverken på baggrund af den dokumentation, som I har indsendt, den dokumentation, der er identificeret i en supplerende litteratursøgning, eller på baggrund af NICEs opdaterede behandlingsvejledning - har kunnet drage valide konklusioner om eventuelle forskelle i bivirkningsprofilen mellem metformin XR og metformin IR.

Vi finder, at der ikke i øvrigt foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens^d § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til Lyomet.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Lyomet opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen^d.

* * *

Revurdering

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

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

^d Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ita/2025/618>

Med venlig hilsen

Iben Lund Thonesen

Iben Lund Thonesen
Chefkonsulent

Referencer

- ¹ Produktresumé for Lyomet. Lægemiddelstyrelsen. Offentliggjort 17. juli 2025. Besøgt 20. marts 2026. Tilgængelig fra: www.produktresume.dk
- ² Dansk Endokrinologisk Selskab. Type 2 Diabetes. Opdateret oktober 2025. Besøgt 13. marts 2026. Tilgængelig fra: <http://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/be-handling-og-kontrol-af-type-2-diabetes/>
- ³ Dansk Endokrinologisk Selskab og Dansk Selskab for Almen Medicin. Farmakologisk behandling af type 2-diabetes. Fælles retningslinje. 2022. Besøgt 13. marts 2026. Tilgængelig fra: <https://www.dsam.dk/vejledninger/fb-type2>
- ⁴ National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management. 2015. Opdateret 18. februar 2026. Besøgt 13. marts 2026. Tilgængelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/resources/type-2-diabetes-in-adults-management-pdf-1837338615493>
- ⁵ Gao H, Xiao W, Wang C, Zhang J, Yang Y, Yang J, Yang W, Hong T. The metabolic effects of once daily extended-release metformin in patients with type 2 diabetes: a multicentre study. *Int J Clin Pract*. 2008 May;62(5):695-700.
- ⁶ Schwartz S, Fonseca V, Berner B, Cramer M, Chiang YK et al. Efficacy, tolerability, and safety of a novel once-daily extended-release metformin in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2006 Apr;29(4):759-64.
- ⁷ Aggarwal N, Singla A, Mathieu C, Montanya E, Pfeiffer AFH et al. Metformin extended-release versus immediate-release: An international, randomized, double-blind, head-to-head trial in pharmacotherapy-naïve patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2018 Feb;20(2):463-467. Epub 2017 Oct 2.
- ⁸ Tarry-Adkins JL, Grant ID, Ozanne SE, Reynolds RM, Aiken CE. Efficacy and Side Effect Profile of Different Formulations of Metformin: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diabetes Ther*. 2021 Jul;12(7):1901-1914. Epub 2021 Jun 2.
- ⁹ Castellotti DS, Cambiaghi AS. Comparison between metformin HCl and metformin HCl extended release tablets in women with polycystic ovary syndrome (PCOS). *Hum Reprod*. 2007. (Poster P-469).
- ¹⁰ Derosa G, D'Angelo A, Romano D, Maffioli P. Effects of metformin extended release compared to immediate release formula on glycemic control and glycemic variability in patients with type 2 diabetes. *Drug Des Devel Ther*. 2017;11:1481–8.
- ¹¹ Produktresuméer for lægemidler med metformin (tabletter). Lægemiddelstyrelsen. Besøgt 20. marts 2026. Tilgængelig fra: www.produktresume.dk