



Astellas Pharma Europe A/S

Att.: Peter Hyttinen

14. marts 2024  
Sagsnr. 2023113248

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

## **Veozza får ikke generelt klausuleret tilskud**

### **Afgørelse**

Veozza, filmovertrukne tabletter, med indhold af fezolinetant i styrken 45 mg får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

### **Sagsfremstilling**

I har den 21. november 2023 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til lægemidlet Veozza, filmovertrukne tabletter, med indhold af fezolinetant i styrken 45 mg til følgende klausul:

*"Patienter hvor menopausal hormonbehandling (HT) er kontraindiceret, og hvor behandling med HT er stoppet af medicinske årsager."*

### Markedsføringstilladelse og udlevering

Veozza fik markedsføringstilladelse den 7. december 2023 og er på nuværende tidspunkt markedsført i Danmark. Veozza er placeret i udleveringsgruppe B.

### Godkendt indikation

Veozza er indiceret til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer (VMS) associeret med menopause.<sup>1</sup>

### Anbefalet dosis og anvendelse

Den anbefalede dosis er 45 mg én gang dagligt.<sup>1</sup>

### Klimakteriet og menopause

Klimakteriet kan konstateres efter 45-årsalderen ved hede-svedeture og uregelmæssige blødninger, og menopause konstateres efter 12 måneder uden blødninger<sup>2</sup>. Gennemsnitsalderen for menopause er 51,4 år. Menopausen indtræder, når ovarierne follikelreserve er opbrugt. FSH stiger kraftigt og østrogenniveauet falder.<sup>3</sup> Hos kvinder uden livmoder stilles diagnosen på baggrund af hede-svedeture og vaginale gener, der skyldes tørre slimhinder. I forbindelse med menopausen oplever mange kvinder blødningsforstyrrelser, hede-svedeture og atrofisk vaginitis.<sup>2</sup> Hede-svedeture kaldes også vasomotoriske symptomer, og skyldes antageligt forandringer på hypothalamusniveau, der betyder at varmetolerancen bliver mindre<sup>2,3</sup>. Det er forskelligt fra kvinde til kvinde, hvor svære hede-svedeturene er, og hvornår symptomerne er værst. Et amerikansk studie har påvist, at en tredjedel til halvdelen af alle kvinder fik moderate til svære hede-svedeture i forbindelse med overgangsalderen, og at symptomerne varede i cirka fem år.<sup>2</sup>

Vasomotoriske symptomer kan lindres ved behandling med det kvindelige kønshormon østrogen, som oftest gives i kombination med gestagen. Hormonbehandling er effektiv, men kan også have en række alvorlige bivirkninger<sup>2</sup>. Udtalte

klimakterie-symptomer kan påvirke livskvaliteten og være indikation for hormonerapi efter kvindens ønske<sup>3</sup>.

I 2022 var der cirka 50.000 kvinder, der brugte systemisk hormonbehandling for gener relateret til overgangsalderen<sup>4</sup>. Det er en markant reduktion fra år 2002, hvor cirka 188.000 kvinder i Danmark brugte systemisk hormonbehandling.<sup>2</sup>

#### Anbefalet behandling Sundhedsstyrelsen

I en artikel fra SST, Rationel Farmakoterapi, *Hormonbehandling i overgangsalderen*<sup>2</sup> (2022) fremgår det, at systemisk behandling for hede-svedeture, er østrogen eller østrogen i kombination med gestagen. Overordnet vurderes det af SST, at hormonerapi med østrogen eller østrogen i kombination med gestagen er de mest effektive behandlinger af hede-svedeture set i forhold til alle andre kendte farmakologiske og non-farmakologiske behandlingsmuligheder. Hormonerapi er effektiv, idet der ses en 75% reduktion af hyppigheden af hede-svedeture i forhold til placebo.

Det anbefales at følge op på hormonbehandlingen efter tre måneder for at vurdere effekt og tolerans og herefter årlig opfølgning. Samlet behandlingsvarighed bør ikke overstige fem år, og indikationen for behandlingen bør løbende revurderes.

SST skriver, at livsstilsintervention med motion, eventuelt kostomlægning, og rygestop muligvis kan reducere omfanget af gener fra hede-svedeture, men evidensen er sparsom. Interventionerne kan dog bedre livskvaliteten og kan forsøges før farmakologisk behandling. Kognitiv terapi, yoga og mindfulness kan også afprøves som alternativer til hormonal behandling, men der er beskeden evidens for effekten på hede-svedeture.

Systemisk hormonbehandling har den mest favorable profil i forhold til effekt versus bivirkninger for kvinder < 60 år, og når det er < 10 år, siden menopausen er indtruffet. Påbegyndelse af hormonerapi bør overvejes nøje for kvinder > 60 år, eller hvis der er gået > 10 år siden menopausen. Der skal også tages højde for kvindens generelle kardiovaskulære tiårsrisiko, som afhænger af blodtryk, rygestatus, kolesteroltal og alder.

Hormonerapi i menopausen er forbundet med øget forekomst af venøse og arterielle blodpropper. Brug af orale præparater er i observationelle studier associeret med højere forekomst af venøse blodpropper og stroke i forhold til brug af transdermal behandling. Transdermal behandling anbefales derfor som førstevalg til kvinder med risikofaktorer for hjerte-kar-sygdom. Hormonbehandling kan også øge risikoen for visse typer kræft. SST angiver kontraindikationer for hormonerapi, som aktuel eller tidligere livmoderslimhinde- eller brystkræft, uafklaret fortykkelse af livmoderslimhinden, genetisk disposition for bryst- eller æggestokkræft, aktuel eller tidligere venøs blodprop, myokardieinfarkt eller stroke, kendte trombofile sygdomme, akut eller kronisk aktiv leversygdom og uafklaret vaginalblødning. Kvinder med behandlingskrævende gener kan henvises til gynækolog, hvis der er kontraindikation for behandling med hormonpræparat, generende bivirkninger ved hormonbehandling eller usikkerhed om den bedst egnede behandlingsmulighed.

#### Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi

Af guidelinen *Postmenopausal hormonerapi med udgangspunkt i NICE guideline*<sup>5</sup>, 2017 fremgår det, at ved generende symptomer relateret til overgangsalder kan substitution med kvindelige kønshormoner overvejes efter grundig information af

fordele og risici ved behandlingen i lavest mulig dosering i kortest mulig tid og gerne dermal applikation.

Til menopausale kvinder med moderate til svære hede-svedeture anbefales 3 måneders livsstilsintervention og udredning af risikofaktorer for hjertekarsygdomme. Hvis livsstilsintervention ikke hjælper, skal man udrede for kardiovaskulære risikofaktor og behandle differentieret i forhold til, om der findes en lav risiko (<5%), moderat risiko (5-10%) eller høj risiko (>10%). Kvinder med høj risiko for hjertekarsygdom frarådes menopausal hormonbehandling. Kvinder med moderat risiko og menopause inden for de sidste 10 år anbefales transdermal behandling. Kvinder, der er gået i menopause for mere end 10 år siden, tilrådes ikke opstart af hormonbehandling.

I forhold til den øgede risiko for blodpropper og kardiovaskulær sygdom skriver selskabet blandt andet: Der er øget risiko for venøs tromboemboli ved oral hormonbehandling. Til kvinder med øget risiko for venøs tromboemboli, bør man overveje transdermal snarere end oral hormonbehandling, herunder kvinder med BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>.

Om koronar hjertesygdom, cerebrovaskulær sygdom og kardiovaskulære risikofaktorer skriver selskabet, at hormonsubstitution ikke øger risikoen for iskæmisk hjertesygdom, når behandlingen er startet inden 60 års-alderen og at behandlingen heller ikke øger risikoen for at dø af iskæmisk hjertesygdom. Om *cerebrovaskulær sygdom* står der, at der er en let øget risiko for apopleksi ved oral hormonbehandling. I forhold til risikoen for apopleksi, bør man overveje transdermal snarere end oral hormonbehandling. Risikoen for apopleksi er ikke øget ved transdermal østrogenbehandling sammenlignet med baggrundsbeholdningen. Selskabet skriver også, at risikoen for apopleksi hos kvinder under 60 år er meget lav samt at tilstedeværelsen af kardiovaskulære risikofaktorer ikke er en kontraindikation for menopausal hormonbehandling, så længe de styres optimalt.

I forhold til den øgede risiko for kræft skriver selskabet blandt andet: Om risikoen for *brystkræft* fremgår det, at hormonbehandling med østrogen og gestagen er forbundet med en stigning i risiko for brystkræft og at risikoen er uafhængig af administrationsvej. Østrogen alene øger ikke risikoen for brystkræft. Om *kræft i æggestokkene* står der, at hormonbehandling øger risikoen for denne kræfttype, risikoen er uafhængig af administrationsvej og om der gives østrogen alene eller i kombination med gestagen. Om *livmoderkræft* står der, at behandling med østrogen alene øger risikoen for livmoderkræft, mens behandling med østrogen i kombination med gestagen ikke øger risikoen, der synes muligvis at være en beskyttende effekt ved behandling med kombinationen.

#### Studier af Veoza SKYLIGHT 1+2<sup>6,7</sup>

To ens kliniske, randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede fase III studier der undersøgte effekten af fezolinetant 30 eller 45 mg versus placebo i postmenopausale kvinder med moderate til svære vasomotor symptomer (hedeture og nattesved). Skylight studierne inkluderede kvinder i alderen 40-65 år i verificeret postmenopause, som oplevede ≥7 daglige hedeture af moderat til svær grad og som ønskede medicinsk behandling. Kvinderne måtte ikke være i aktuel behandling med hormoner eller anden behandling for tilstanden. Kvinderne blev randomiseret 1:1:1 til enten fezolinetant 30 mg, fezolinetant 45 mg eller placebo og blev behandlet i 12 uger. Herefter blev kvinderne i placebo-gruppen randomiseret igen 1:1 til enten fezolinetant 30 mg eller fezolinetant 45 mg og alle blev behandlet i yderligere 40 uger.

I alt blev inkluderet 1022 kvinder i de to studier, randomiseret til fezolinetant 30 mg (n=339), fezolinetant 45 mg (n=341) eller placebo (n=342). Den mediane alder var 54 år, 74% havde et BMI  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup> og 17% var rygere.

For det primære endepunkt, ændring i frekvens af vasomotor symptomer fra baseline til uge 4 og 12, sås en signifikant større ændring for patienterne behandlet med fezolinetant 30 mg eller fezolinetant 45 mg sammenlignet med placebo. Den gennemsnitlige ændring efter 12 uger, fra et baselineniveau på ca. 11 daglige symptomer, var -4,12 for placebo, -6,44 for fezolinetant 30 mg og -6,90 for fezolinetant 45 mg.

For det primære endepunkt, ændring af gennemsnitlig sværhedsgrad af vasomotor symptomer fra baseline til uge 4 og 12, sås en signifikant større ændring for patienterne behandlet med fezolinetant 30 mg og fezolinetant 45 mg sammenlignet med placebo. Sværhedsgrad blev målt på en skala hvor 1 = milde, 2 = moderate og 3 = svære symptomer. Den gennemsnitlige ændring efter 12 uger, fra et baselineniveau på ca. 2,40 per 24 timer, var -0,40 for placebo, -0,58 for fezolinetant 30 mg og -0,66 for fezolinetant 45 mg.

For begge studier sås i de sidste 40 uger vedvarende effekt af fezolinetant 30 mg og fezolinetant 45 mg både hos de patienter, som havde fået aktiv behandling fra starten af og hos de patienter, som var skiftet fra placebo.

#### DAYLIGHT<sup>a</sup>

Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3b studie der undersøgte effekten af fezolinetant 45 mg sammenlignet med placebo i postmenopausale kvinder med moderate til svære vasomotor symptomer og hvor behandling med hormonerapi blev vurderet passende. Studiet er endnu ikke publiceret.

I alt 452 kvinder blev inkluderet (fezolinetant 45 mg n=226, placebo n=226). Gennemsnitsalderen var 54,5 år. Årsagen til at hormonerapi ikke kunne bruges var modvilje fra patienten (37,2%), tilstande hvor man skulle udvise forsigtighed ved brug af hormoner (36,5%), tilstande hvor hormoner var kontraindicerede (11,1%) og hvor hormonbehandling var seponeret eksempelvis pga. bivirkninger (16,4%).

Efter 24 ugers behandling sås signifikant effekt af fezolinetant 45 mg sammenlignet med placebo på både frekvens og sværhedsgrad af vasomotor symptomer. Ændringerne svarede til eller var lidt bedre end de 12-ugers resultater, man så i SKYLIGHT 1+2. Man så ligeledes en signifikant forbedring i patient-rapporterede søvnforstyrrelser.

#### Pris

Behandlingsprisen for Veoza udgør 18,68 kr. per daglig dosis.

Behandlingsprisen for orale og transdermale lægemidler med østrogen enten alene eller i kombination med gestagen udgør 1,07 - 8,94 kr. per daglig dosis.

#### Sagsforløb

I har den 21. november 2023 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Veoza til følgende klausul:

*"Patienter hvor menopausal hormonbehandling (HT) er kontraindiceret, og hvor behandling med HT er stoppet af medicinske årsager."*

---

<sup>a</sup> Ansøgning, Astellas Pharma Europe

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnettet den 18. december 2023, hvor nettet anbefalede, at Veoza ikke får generelt klausuleret tilskud.

I sin indstilling af den 22. januar 2024 begrundede nettet sin indstilling med, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul vil være risiko for, at Veoza ordineres med tilskud til patienter udenfor den ansøgte klausul, hvor dette ikke er rationelt, da disse patienter kan behandles billigere med østrogen enten alene eller i kombination med gestagen.

Vi sendte netnets indstilling i høring hos jer den 23. januar 2024.

I indstillingen udtaler nettet:

*"Vi vurderer, at Veoza kan være et rationelt behandlingstilbud til kvinder med vasomotoriske symptomer associeret med menopause, hvor hormonterapi er kontraindiceret eller ikke tolereres, og til hvilke der ikke er et farmakologisk behandlingstilbud i dag.*

*Vi vurderer imidlertid, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul vil være risiko for, at Veoza ordineres med tilskud til patienter udenfor den ansøgte klausul, hvor dette ikke er rationelt, da disse patienter kan behandles med østrogen enten alene eller i kombination med gestagen for mellem 1,07-8,94 kr. per daglig dosis. Den daglige behandlingspris for Veoza udgør til sammenligning 18,68 kr.*

*Vi har ved vores vurdering af risikoen for, at Veoza ordineres med tilskud til patienter udenfor den ansøgte klausul, lagt vægt på, at der potentielt er tale om en ganske stor patientgruppe. Hede-svedeture er en velkendt gene associeret med fald i østrogenniveauet i forbindelse med klimakteriet og et amerikansk studie har påvist, at en tredjedel til halvdelen af alle kvinder fik moderate til svære hede-svedeture i forbindelse med overgangsalderen, og at symptomerne varede i cirka fem år. I 2022 brugte ca. 50.000 kvinder i Danmark systemisk hormonbehandling – en population der i 2002, før the Million Women Study<sup>8</sup> bekræftede tidligere studiers konklusioner om, at hormonterapi særligt med kombinationsbehandling øger risikoen for brystkræft, var over tre gange større. I vores vurdering af risikoen indgår også, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og at førstevalgsinterventionen ved moderate til svære hede-svedeture er 3 måneders livstilsintervention, som der med et hormonfrit farmakologisk behandlingssalternativ kan være risiko for bliver til-sidesat.*

*Vi har også lagt vægt på, at der gælder en række forsigtighedsregler i forbindelse med ordination af østrogenholdige lægemidler til lindring af klimakterielle gener, og flere af de sygdomme eller tilstande, der nævnes her fx diabetes, astma og endometriehyperplasi omfatter ganske mange kvinder. Der kan efter vores vurdering være risiko for, at patienter med disse sygdomme eller tilstande får ordineret Veoza med tilskud på trods af, at lægemidternes forsigtighedsregler ikke udgør egentlige kontraindikationer, og kvinderne derfor ikke vil være omfattet af den ansøgte tilskudsklausul.*

*Endelig vurderer vi, at ganske mange kvinder vil efterspørge hormonfri behandling, da det er almindeligt kendt, at behandling med hormonterapi øger risikoen for alvorlige bivirkninger som blodpropper og visse kræftformer, hvilket igen kan medføre et ikke uvæsentligt pres fra patientside om at få lægemidlet ordineret med tilskud. For at nedsætte risikoen for blodpropper anbefales det at anvende transdermal fremfor oral hormonterapi.*

*Vi vurderer ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat og vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Veoza opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.*

*Afsluttende bemærkninger*

*Vi ser positivt på, at der med Veoza kommer et hormonfrit lægemiddel på markedet til behandling af kvinder med behandlingskrævende vasomotoriske symptomer associeret med menopause. Med henvisning til lægemidlets høje behandlingspris, mener vi dog, at lægemidlet alene er rationelt som behandlingstilbud til de kvinder, der har kontraindikation for behandling med hormonterapi fx kvinder med aktuel eller tidligere kræft i bryst eller livmoder, kvinder med genetisk disponering for bryst- og æggestokkræft og kvinder, der har haft eller er i risiko for at få blodpropper, kvinder med kronisk aktiv leversygdom samt kvinder, der oplever alvorlige eller uacceptable bivirkninger på behandling med hormonterapi. Vi anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til disse patienter.”*

Vi modtog jeres hørings svar den 31. januar 2024.

I hørings svaret skriver I blandt andet, at I mener, at patienter, hvor menopausal hormonbehandling (MHT) er kontraindiceret, og hvor behandling med MHT er stoppet af medicinske årsager, er en veldefineret undergruppe af patienter, med et højt udækket behov, og hvor der ikke findes andre godkendte behandlingsmuligheder. Netop derfor kunne det være gavnligt for sagsbehandlingen for både udskrivende læge, patienten og Medicintilskuds nævnet med et generelt klausuleret tilskud for denne undergruppe. For patienter uden for det generelle klausulerede tilskud er Veoza tilgængelig med fuld egenbetaling.

I skriver også, at det glæder jer, at Medicintilskuds nævnet vurderer, at Veoza kan være et rationelt behandlingstilbud til kvinder med vasomotoriske symptomer associeret med menopause, hvor hormonterapi er kontraindiceret eller ikke tolereres, og til hvilke der ikke er et farmakologisk behandlingstilbud i dag.

I foreslår følgende vejledende kriterier for enkelttilskud:

Enkelttilskud til Veoza (fezolinetant) til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer (VMS) associeret med menopause vil normalt kunne imødekommes, når nogen af nedenstående betingelser er opfyldt og fremgår af ansøgningen:

- Kvinder, der har kontraindikation for behandling med hormonterapi  
Eksempelvis kvinder med aktuel eller tidligere kræft i bryst eller livmoder, kvinder med genetisk disponering for bryst- og æggestokkræft og kvinder, der har haft eller er i risiko for at få blodpropper, kvinder med kronisk aktiv leversygdom
- Kvinder, der oplever alvorlige eller uacceptable bivirkninger på behandling med hormonterapi.

## Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>b</sup> § 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.

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 finder, at Veoza har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation for patienter omfattet af den ansøgte klausul. I vores vurdering lægger vi vægt på, at Veoza er godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer associeret med menopause. Vi finder derudover, at prisen for Veoza står i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi for de patienter, der er omfattet af den ansøgte klausul. På trods af lægemidlets høje pris, lægger vi ved vores vurdering vægt på, at de kvinder, der er omfattet af den ansøgte klausul ikke kan behandles med hormonterapi og dermed ikke har andre behandlingsmuligheder. Kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen er dermed opfyldt.

Vi er enige med Medicintilskuds nævnet i, at Veoza kan være et rationelt behandlingstilbud til kvinder med vasomotoriske symptomer associeret med menopause, hvor hormonterapi er kontraindiceret eller ikke tolereres, og til hvilke der ikke er et farmakologisk behandlingstilbud i dag.

Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset det efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet, jævnfør medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5.

Veoza opfylder ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på

---

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

Medicintilskudsnettets anbefaling, som den kommer til udtryk i nettets indstilling af den 23. januar 2024.

Vi vurderer dog, i lighed med Medicintilskudsnettet, at der er risiko for, at Veoza anvendes med tilskud til patienter udenfor den ansøgte klausul, hvor dette ikke er rationelt, da disse patienter kan behandles billigere med østrogen enten alene eller i kombination med gestagen.

Vi har i vores vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Veoza udgør 18,68 kr. per daglig dosis og at behandlingsprisen for orale og transdermale lægemidler med østrogen enten alene eller i kombination med gestagen til sammenligning udgør 1,07-8,94 kr. per daglig dosis.

I vores vurdering af risikoen for, at Veoza anvendes som førstevalg lægger vi endvidere vægt på, at hede-svedeture er en velkendt gene i forbindelse med menopause og der dermed er tale om en ganske stor patientgruppe. Hertil kommer, at det er almindeligt kendt, at behandling med hormonerapi øger risikoen for alvorlige bivirkninger som blodpropper og visse kræftformer, hvorfor ganske mange kvinder efter såvel Medicintilskudsnettets som vores vurdering vil efterspørge hormonfri behandling. Vi vurderer, at mange af disse kvinder vil kunne behandles med hormonerapi og noterer os, at behandlingsvejledningerne foreskriver, at man bør anvende transdermal fremfor oral hormonerapi for at nedsætte kvindens risiko for blodpropper.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Veoza opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Med henvisning til lægemidlets høje behandlingspris, mener vi, at Veoza alene er rationelt som behandlingstilbud til de kvinder, der har kontraindikation for behandling med hormonerapi fx kvinder med aktuel eller tidligere kræft i bryst eller livmoder, kvinder med genetisk disponering for bryst- og æggestokkræft og kvinder, der har haft eller er i risiko for at få blodpropper, kvinder med kronisk aktiv leversygdom samt kvinder, der oplever alvorlige eller uacceptable bivirkninger på behandling med hormonerapi. Lægen kan søge om enkelttilskud til disse patienter, hvorved Veoza vil blive tilskudsberettiget for den enkelte patient.

### **Retsregler**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, sammenholdt med stk. 4.

### **Revurdering**

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

Tilskudsstatus for Veoza 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

<sup>1</sup> Produktresumé for Veoza. EMA. Offentliggjort 20. december 2023. Besøgt 4. januar 2024. Tilgængelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/Veoza-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/Veoza-epar-product-information_da.pdf)

<sup>2</sup> Hormonbehandling i overgangsalderen. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi. Marts 2022. Opdateret 6. april 2022. Besøgt 15. januar 2024. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2022/rationel-farmakoterapi-3-2022/hormonbehandling-i-overgangsalderen>

<sup>3</sup> Klimakteriet. Lægehåndbogen. Opdateret 29. september 2021. Besøgt 6. december 2023. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/gynaekologi/tilstande-og-sygdomme/diverse/klimakteriet/>

<sup>4</sup> Medstat.dk. Lægemedelgrupper, hormoner mod gener ved overgangsalder, systemisk virkende. Besøgt 15. januar 2024. Tilgængelig fra <https://medstat.dk/>

<sup>5</sup> Postmenopausal hormonterapi med udgangspunkt i NICE guideline, 2017. Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik. Besøgt 4. januar 2024. Tilgængelig fra [https://static1.squarespace.com/static/5467abcce4b056d72594db79/t/59419baf725e253851a0be64/1497471926097/CVD\\_HT\\_endelige\\_EL\\_LH+%281%29.pdf](https://static1.squarespace.com/static/5467abcce4b056d72594db79/t/59419baf725e253851a0be64/1497471926097/CVD_HT_endelige_EL_LH+%281%29.pdf)

<sup>6</sup> Lederman S, Ottery FD, Cano A, Santoro N, Shapiro M et al. Fezolinetant for treatment of moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause (SKYLIGHT 1): a phase 3 randomised controlled study. Lancet. 2023 Apr 1;401(10382):1091-1102.

<sup>7</sup> Johnson KA, Martin N, Nappi RE, Neal-Perry G, Shapiro M et al. Efficacy and Safety of Fezolinetant in Moderate to Severe Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: A Phase 3 RCT. J Clin Endocrinol Metab. 2023 Jul 14;108(8):1981-1997.

<sup>8</sup> Beral V. Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. Lancet. 2003;362(9382):419-27