



Samsung Bioepis NL B.V.

17. november 2025
Sagsnr. 2025111126

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

Obodence får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Obodence, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte, med indhold af denosumab i styrken 60 mg/ml får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til:

"Patienter med osteoporose, hvor behandling med orale bisfosfonater har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres."

Revurdering

Vi vil følge prisudviklingen på lægemidler med indhold af denosumab tæt med henblik på revurdering af tilskudsstatus i forbindelse med, at der markedsføres biosimilære lægemidler med indhold af denosumab.

Sagsfremstilling

I har den 7. november 2025 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Obodence med indhold af denosumab i styrken 60 mg/ml (herefter Obodence) til ovenstående klausul.

Obodence er et biosimilært lægemiddel. Referencelægemidlet er Prolia med indhold af denosumab^a.

Godkendt indikation

Obodence er godkendt til behandling af:

- Osteoporose hos postmenopausale kvinder og hos mænd ved forhøjet risiko for frakturer. Obodence nedsætter signifikant risikoen for vertebrale og non-vertebrale frakturer samt hoftefrakturer hos postmenopausale kvinder.
- Knogletab, der er forbundet med antihormonbehandling hos mænd med prostatacancer, der har forhøjet risiko for frakturer. Obodence nedsætter signifikant risikoen for vertebrale frakturer hos mænd med prostatacancer, der er i antihormonbehandling.
- Knogletab, der er forbundet med langvarig systemisk glukokortikoidbehandling hos voksne patienter med forhøjet risiko for frakturer.¹

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Obodence fik markedsføringstilladelse den 12. februar 2025 og er aktuelt ikke markedsført. Lægemidlet er placeret i udleveringsgruppe B.¹

^a CHMP summary of positive opinion for Obodence. European Medicines Agency. Offentliggjort 15. november 2025. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-obodence_en.pdf

Anbefalet dosis og anvendelse

Den anbefalede dosis er 60 mg én gang hver 6. måned.¹

Osteoporose og osteopeni

Osteoporose (knogleskørhed) er en tilstand med lav knoglemasse og forandringer i knoglevævetts struktur, der medfører nedsat knoglestyrke og dermed øget risiko for knoglebrud, typisk i ryghvirvler, hofter og håndled. Osteoporose kan opstå uden andre sygdomme (primær osteoporose) eller som følge af sygdom eller farmakologisk behandling (sekundær osteoporose), som har været medvirkende til at udvikle osteoporose.^{2,3}

Diagnosen kan stilles enten ved lavenergibrud i ryghvirvler og/eller hofte eller ved måling af knoglemineraltæthed Bone Mineral Density (BMD) med en DXA-skanning, hvor osteoporose defineres som T-score $\leq -2,5$ i ryg eller hofte og osteopeni (nedsat knoglemasse) defineres som T-score mellem $-1,0$ og $-2,5$.³

Målet med behandling af osteoporose er at forebygge knoglebrud. Der er først indikation for farmakologisk behandling ved T-score $\leq -2,5$ og mindst én risikofaktor (f.eks. sygdomme der kan medføre knogletab, prednisolonbehandling m.m.) eller ved lavenergifraktur i ryg eller hofte uafhængig af T-score.³

Behandlingsvejledninger

Dansk Selskab for Almen Medicin

Det fremgår af Dansk Selskab for Almen Medicins (DSAM) vejledning om *Osteoporose hos kvinder efter overgangsalderen og hos mænd over 60 år i almen praksis*³ fra 2024, at peroral behandling med alendronat anbefales som førstevalg i almen praksis. Ved behov for anden behandling er parenteral behandling med zoledronsyre eller denosumab ligeværdige. Zoledronsyre anbefales som andetvalg og denosumab som tredjevalg og kan benyttes ved kontraindikationer til peroral bisfosfonat, manglende adhærens/komplians, utålelige bivirkninger eller behandlings-svigt. Zoledronsyre kan gives i almen praksis, men det foregår normalt på sygehus på grund af behov for intravenøs adgang. Denosumab kræver livslang behandling og kontakt til sundhedsvæsenet hvert halve år i mange år, derfor anbefaler selskabet zoledronsyre som andetvalg og denosumab som tredjevalg.

Ved systemisk behandling med prednisolon (mere end 5 mg i tre måneder eller en årligt akkumuleret dosis på 450 mg) overvejes DXA-scanning hos post-menopausale kvinder og mænd > 50 år. Ved forebyggende behandling af steroidinduceret osteoporose anbefales behandling med bisfosfonat ved en T-score $< -1,0$ og bør fortsættes indtil 0,5-1 år efter ophør af behandling med prednisolon. Ved kontraindikation til oral bisfosfonat henvises patienten til specialist.

Dansk Endokrinologisk Selskab

Ifølge Dansk Endokrinologisk Selskabs (DES) vejledning om *Postmenopausal osteoporose*⁴ fra 2021 er tabletter med indhold af alendronat førstevalg ved behandling af postmenopausal osteoporose. Ved bivirkninger, kontraindikationer eller problemer med complians kan der skiftes til brusetabletter med alendronat, zoledronat eller denosumab. Af vejledningen fremgår desuden, at denosumab er vist at kunne forebygge vertebrale (columna) frakturer, hoftenære frakturer og perifere frakturer.

Ifølge vejledningen om *Behandling af mandlig osteoporose*⁵ fra 2020 er alendronat og risedronat førstevalgspræparater hos mænd med osteoporose, mens de øvrige

lægemidler, herunder denosumab typisk bruges, såfremt der er kontraindikationer, bivirkninger eller manglende behandlingsrespons på perorale bisfosfonater. Det fremgår desuden, at patienter med iatrogen hypogonadisme på grund af anti-androgen behandling kan behandles med både peroralt og intravenøs bisfosfonat eller med denosumab, da bisfosfonater, denosumab og teriparatid øger BMD hos mænd med reduceret niveau af testosteron.

Ifølge vejledningen om *Osteoporose ved glukokortikoid behandling*⁶ fra 2023 fremgår det, at DXA skanning bør foretages hos patienter, der er i systemisk behandling med glukokortikoid i en daglig dosis svarende til mindst 5 mg prednisolon i 3 måneder og at DXA skanning kan overvejes hos patienter, der er i planlagt systemisk behandling med glukokortikoid i en dosis svarende til mindst 5 mg prednisolon dagligt i kure med en akkumuleret dosis svarende til 450 mg prednisolon per år. Hos postmenopausale kvinder og mænd > 50 år med T-score <-1 startes farmakologisk forebyggende behandling med enten risedronat, alendronat, zoledronat eller denosumab. Førstevalget er bisfosfonater, alternativt kan anvendes denosumab, hvis bisfosfonat ikke tåles eller er kontraindiceret. Selskabet skriver i øvrigt, at det ikke er hensigtsmæssigt at vælge denosumab til patienter med et forventet korterelevende behov for knoglebeskyttelse (f.eks. patienter med osteopeni og prednisolonbehandling af forventet kortere varighed). Dette skyldes at ophør med denosumab medfører BMD tab og risiko for vertebrale frakturer.

Pris og behandlingsalternativ^b

Behandlingsprisen for Obodence er [REDACTED] kr. hver 6. måned svarende til [REDACTED] kr. per dag.

Behandlingsprisen for Prolia med indhold af denosumab i styrken 60 mg/ml er 2.371,50 kr. hver 6. måned svarende til 13,18 kr. per dag. Prolia har generelt klausuleret tilskud til samme klausul, som ansøger søger om.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^c § 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,

^b Pris per 27. oktober 2025. tilgængelig fra www.medicinpriser.dk

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

- 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 Obodence har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at behandlingsprisen på [REDACTED] kr. per dag 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 med osteoporose, hvor behandling med orale bisfosfonater har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres."

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Obodence ifølge produktresuméet er godkendt til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder og hos mænd ved forhøjet risiko for frakturer, samt at Obodence reducerer risikoen for både vertebrale, non-vertebrale og hoftefrakturer hos postmenopausale kvinder og vertebrale frakturer hos mænd med prostatacancer, der er i antihormonbehandling. Vi lægger endvidere vægt på, at Obodence er godkendt til behandling af knogletab hos voksne patienter i forbindelse med langvarig glukokortikoidbehandling.

Vi lægger også vægt på, at DSAM og DES ved *postmenopausal osteoporose* anbefaler alendronat som førstevalg. Ved behov for anden behandling anbefaler DSAM parenteral behandling med zoledronsyre eller denosumab ligeværdigt, og anbefaler at disse kan benyttes ved kontraindikationer til peroralt bisfosfonat, utålelige bivirkninger, manglende adhærens/komplians eller behandlingssvigt, mens DES anbefaler, at der i disse situationer kan skiftes til brusetabletter med alendronat, zoledronat eller denosumab. Endelig lægger vi vægt på, at DES anfører, at denosumab reducerer risikoen for vertebrale frakturer, hofte- og perifere frakturer.

For indikationen *osteoporose hos mænd* lægger vi vægt på, at DSAM anbefaler alendronat som førstevalg hos mænd over 60 år, mens DES anbefaler alendronat og risedronat som førstevalg. Også for denne indikation anbefaler DSAM og DES denosumab som et behandlingsalternativ, når perorale bisfosfonater ikke kan anvendes på grund af kontraindikationer, bivirkninger, manglende adhærens/komplians eller behandlingssvigt.

Vi lægger desuden vægt på, at DSAM ved *glukokortikoidinduceret osteoporose* anbefaler forebyggende behandling af steroidinduceret osteoporose med bisfosfonater som førstevalg ved T-score ≤ -1 , og at patienter med kontraindikation til oral bisfosfonat bør henvises til specialist. DES anbefaler tilsvarende at opstarte forebyggende behandling ved T-score ≤ -1 , hvor førstevalget er risedronat, alendronat eller zoledronat, mens denosumab anbefales, når bisfosfonater ikke tåles eller er kontraindiceret.

Endvidere lægger vi vægt på, at DES anbefaler bisfosfonater og denosumab som mulig behandling til *patienter med iatrogen hypogonadisme* som følge af antiandrogenbehandling.

Med henvisning til ovenstående anbefalinger vurderer vi, at denosumab er en rationel behandling til patienter med osteoporose uanset årsag samt til patienter med behov for forebyggende behandling af osteoporose, hvor behandling med alendronat - og for nogle af indikationerne andre perorale bisfosfonater - har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres. Patienter i langvarig glukokortikoidbehandling og mænd med prostatacancer, der er i antihormonbehandling med konstateret knogletab er efter vores vurdering omfattet af klausulens ordlyd "Patienter med osteoporose...".

Vi vurderer, at behandlingsprisen på [REDACTED] kr. per dag, som er betydeligt lavere end behandlingsprisen for Prolia, står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul.

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

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens^c § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Obodence.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen^d.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Teamleder

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

Referencer

- ¹ Produktresumé for Obodence. European Medicines Agency. Offentliggjort 3. marts 2025. Opdateret 18. september 2025. Besøgt 11. november 2025. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/obodence-epar-product-information_da.pdf
- ² Patienthåndbogen. Knogleskørhed, oversigt. Opdateret 27. juni 2024. Besøgt 11. november 2025. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hormoner-og-stofskifte/sygdomme/knogleskoerhed-osteoporose/knogleskoerhed-oversigt/>
- ³ Dansk Selskab for Almen Medicin. Osteoporose hos kvinder efter overgangsalderen og hos mænd over 60 år i almen praksis. Offentliggjort 2024. Besøgt 11. november 2025. Tilgængelig fra: <https://www.dsam.dk/vejledninger/osteoporose>
- ⁴ Dansk Endokrinologisk Selskab. Postmenopausal osteoporose. Opdateret 2021. Besøgt 11. november 2025. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/calcium-og-knoglemetabolisme/postmenopausal-osteoporose/>
- ⁵ Dansk Endokrinologisk Selskab. Behandling af mandlig osteoporose. Opdateret 2020. Besøgt 11. november 2025. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/calcium-og-knoglemetabolisme/behandling-af-mandlig-osteoporose/>
- ⁶ Dansk Endokrinologisk Selskab. Osteoporose ved glukokortikoid-behandling. Opdateret 2023. Besøgt 11. november 2025. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/calcium-og-knoglemetabolisme/4-glukokortikoid-induceret-osteoporose/>