

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2021112552 (LMST)
Sagsnr. 2021112677 (MTN)
Den 16. maj 2022

Medicintilskudsnetts indstilling – Wegovy

Novo Nordisk Denmark A/S har den 11. november 2021 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til lægemidlet Wegovy, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, der indeholder semaglutid i styrkerne 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg, 1,7 mg og 2,4 mg (herefter Wegovy).

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møder den 17. januar 2022 og 25. april 2022.

Novo Nordisk Denmark A/S har i sit høringssvar af den 13. april 2022 suppleret den foreslåede klausul, så der ansøges om generelt klausuleret tilskud til Wegovy til følgende klausul:

"Til patienter som har forsøgt sig med livsstilsintervention i minimum 3 måneder, men ikke har opnået tilstrækkelig effekt

og

- BMI \geq 30 kg/m² med risiko for livstruende komorbiditet, såsom hjertesvigt NYHA 3-4, svær KOL, aterosklerotisk hjertekarsygdom, eller en 10-årig risiko-SCORE for kardiovaskulær mortalitet på \geq 5% (høj til meget høj risiko)*

eller

- BMI \geq 35 kg/m² og mindst én af følgende vægtrelaterede ko-morbiditeter: svær regulerbar hypertension, dokumenteret søvnapnø, PCOS, symptomgivende artrose i underekstremiteterne eller type 2-diabetes (jvf. den nuværende faglige visitations-retningslinje for kirurgisk behandling af overvægt)*

Behandlingen kan fortsætte hos personer som opnår:

- Vægttab på \geq 5% af kropsvægten efter 3 måneders behandling på terapeutisk dosis med Wegovy, og efterfølgende*
- Vægttab på \geq 10% af kropsvægten efter 9 måneders behandling på terapeutisk dosis*
- Tilskuddet bevilges herefter i en tidsbegrænset periode på maksimalt 2 år, hvorefter patienten overgår til forløb med livstilsintervention*
- Det er essentielt, at patienten før opstart er stærkt motiveret for vægttab og samtidig følges i et vægttabsforløb hos eks. egen læge eller i et kommunalt tilbud"*

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, at lægemidlet:

Wegovy

(injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, med indhold af semaglutid i styrkerne 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg, 1,7 mg og 2,4 mg)

ikke får generelt klausuleret tilskud.

Godkendt indikation og udlevering

Wegovy er indiceret som et supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol, herunder vægttab og vægtvedligeholdelse, hos voksne patienter med et start-BMI (Body Mass Index) på

- ≥ 30 kg/m² (svær overvægt) eller
- ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m² (overvægt) og mindst en vægtrelateret komorbiditet, såsom dysglykæmi (prædiabetes eller type 2-diabetes mellitus), hypertension, dyslipidæmi eller obstruktiv søvnapnø eller kardiovaskulær sygdom.¹

Wegovy blev godkendt den 6. januar 2022 og forventes markedsført i Danmark fra november 2022. Wegovy forventes placeret i udleveringsgruppe B.

Dosis

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis af semaglutid er 2,4 mg ugentligt, som nås ved at starte med en dosis på 0,25 mg. For at reducere gastrointestinale symptomer bør dosis optrappes henover 16 uger til en vedligeholdelsesdosis på 2,4 mg hver uge (se Tabel 1). I tilfælde af betydelige gastrointestinale symptomer skal det overvejes at udsætte dosisoptræning eller nedtrappe dosis til den tidligere dosis indtil symptomerne er forbedret. Doser på over 2,4 mg ugentligt er ikke rekommanderet.¹

Tabel 1. Dosisoptræningsplan af Wegovy

Dosisoptræning	Ugentlig dosis
Uge 1-4	0,25 mg
Uge 5-8	0,5 mg
Uge 9-12	1 mg
Uge 13-16	1,7 mg
Vedligeholdelsesdosis	2,4 mg

Behandlingsvejledninger

Sundhedsstyrelsen

I Den Nationale Rekommandationsliste (NRL) for *Farmakologisk behandling af overvægt* fra Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF), vedrørende farmakologisk behandling af overvægt i almen praksis², angives, at behandling af overvægt som udgangspunkt baseres på non-farmakologiske tiltag. Optimering af livsstilsfaktorer med særlig fokus på kost- og motionsvaner vil således stå centralt. Farmakologisk behandling kan indgå som supplement til non-farmakologisk behandling hos udvalgte patienter. I forhold til effekt bemærkes det, at vægttab større end 5% af initial kropsvægt er at betragte som klinisk relevant.

IRF rekommanderer i særlige tilfælde tre lægemidler til behandling af overvægt, bupropion-naltrexon, orlistat og liraglutid. For lægemidlerne gælder det, at de kan overvejes som supplement til non-farmakologisk behandling hos voksne patienter med svær overvægt, hvor et vægttab vurderes at medføre en betydelig forbedring af vægtrelaterede symptomgivende gener eller hvor et vægttab er påkrævet i forhold til at kunne gennemføre en operation. Herudover kan lægemidlerne tilbydes til patienter som efterspørger behandling med lægemidlerne under hensyntagen til godkendte indikationskriterier. Behandlingen med lægemidlerne bør kun forsøges hos patienter, som ikke har tabt sig minimum 5% af initialkropsvægten efter minimum 6 måneders livstilsintervention. Patienterne bør have bevaret motivation for vægttab, herunder for behandlingen efter information om den forventede effekt af behandlingen samt bivirkninger hertil. Det bemærkes, at behandlingen bør afbrydes efter 12-16 uger afhængigt af lægemiddel, såfremt der ikke er opnået et vægttab på minimum 5% af initialkropsvægten. IRF rekommanderer ikke brugen af lægemidlet amfepramon til behandling af overvægt på grund af lægemidlets bivirkningsrisiko og ringe dokumenterede effekt.

Ifølge en artikel fra Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF), *Lægemidler har begrænset plads til behandlingen af overvægt hos voksne i almen praksis*³, bør farmakologisk behandling af overvægt kun udgøre en mindre del af den samlede behandling af overvægt, som primært bør omfatte non-farmakologiske tiltag. Langtidsresultaterne fra operativ behandling viser en forskel i mortalitet efter et vægttab på 30-35 kg over 10-12 år, et lignende resultat virker ikke realistisk med farmakologisk behandling. Artiklen nævner fire lægemidler til behandling af overvægt: liraglutid, bupropion-naltrexon, orlistat og amfepramon. Artiklen anfører, at der for orlistat kan opnås et gennemsnitligt vægttab på 2-3 kg, og for bupropion-naltrexon og liraglutid, kan der opnås et gennemsnitligt vægttab på 5 kg. Ifølge artiklen, bør der som udgangspunkt startes med orlistat, da prisen er betydelig lavere end for de øvrige præparater, på trods af at effekten er lavere end ved bupropion-naltrexon og liraglutid. Det følgende præparat kan være bupropion-naltrexon eller liraglutid afhængigt af den enkelte patient samt pris og tilskudsmuligheder. Ved manglende effekt eller betydende bivirkninger bør behandlingen afsluttes, men hvis lægemidlet viser sig at virke hurtigt og relativt effektivt (5% vægttab), kan behandlingen fortsættes, og det bør tages med, at der kan forventes en vægtøgning efter behandlingsophør.

Dansk Endokrinologisk Selskab (DES)

Det fremgår af DES' nationale behandlingsvejledning for *non-kirurgisk behandling af svær overvægt*⁴, at overvægt og svær overvægt er tilstande, hvor fedtmassen er øget i en sådan grad, at det er forbundet med en øget risiko for negative helbredsmæssige konsekvenser. I praksis benyttes BMI til klassificering. En BMI på 25-29,9 kg/m² og BMI på ≥ 30 kg/m² klassificeres som henholdsvis overvægt og svær overvægt.

Behandling af overvægt er opdelt i livsstilsintervention (kost, fysisk aktivitet og adfærd) og medicinsk behandling. Livsstilsintervention kan medføre vægttab, forbedre vægttabsvedligeholdelse og reducere risikoen for udvikling af følgesygdomme til svær overvægt. DES anbefaler, at livsstilsintervention har en varighed på >12 måneder. DES anfører, at medicinsk behandling kan tillægges behandlingen ved utilstrækkelig effekt af minimum 3 måneders livstilsintervention. Hvis vægttabet efter 3 måneder er <5% af udgangsvægten, betragtes effekten som utilstrækkelig og behandlingsophør anbefales. Hvis vægttabet efter 3 måneder er $\geq 5\%$ kan behandlingen med fordel fortsættes sideløbende med fortsat livsstilsintervention. Forudsætning eller indikation for medicinsk behandling er BMI >30 kg/m² eller BMI >27 kg/m² og komorbiditet associeret til svær overvægt.

Den af DES anbefalede medicinske behandling til vægttab fremgår af Tabel 2.

Tabel 2. Anbefalede medicinske præparater til vægttab og gennemsnitligt vægttab efter 1 års behandling

Lægemiddel	Gennemsnitligt vægttab efter 1 års behandling
Bupropion-naltrexon (Mysimba)	5-6%
Liraglutid (Saxenda)	5-6%
Orlistat (Orlistat, Xenical)	3%

Amfepramon (Regenon) er fortsat registreret til vægttabsbehandling i Danmark, men grundet manglende dokumentation for langtidseffekter og en række hyppige alvorlige bivirkninger fraråder DES anvendelse af amfepramon i klinisk praksis.

DES skriver, at eftersom der foreligger utilstrækkelige data, der direkte sammenligner de forskellige vægtreducerende lægemidler, må præparatvalg bero på en individuel vurdering, hvor der tages hensyn til formulering, effekter ud over vægttab, bivirkninger og pris. På baggrund af manglende evidens, frarådes det at kombinere flere præparater. DES anbefaler, at behandlingsindikation på >1 år revurderes minimum halvårligt, da der er få studier på langtidsbehandling (>1 år). DES skriver videre, at der efter behandlingsophør er en høj risiko for vægtøgning. Der bør derfor være skærpet opmærksomhed på vægtvedligeholdelse med livsstilsintervention og eventuelt fornyet farmakologisk behandling.

Priser og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Wegovy er ██████ kr. per dag.

Der er aktuelt markedsført flere lægemidler til behandling af overvægt i Danmark. Behandlingsprisen for lægemidlerne er 5,21 - 85,31^a. Lægemidlerne har ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud. Detaljeret prisoversigt fremgår af bilag A.

Effektstudier

Effekten af semaglutid på vægt er undersøgt i STEP-programmet^{1,5,6,7,8,9,10,b}, hvor de pivotale studier undersøgte vægtkontrol (STEP 1), vægtkontrol hos patienter med type-2 diabetes (STEP 2), langtidssigtet vægtkontrol (STEP 5), vægtkontrol sammenlignet med liraglutid (STEP 8) og vedvarende vægtkontrol (STEP 4).

Fra de kliniske studier bliver generelt rapporteret "*the trial product estimand*", der evaluerer effekten af behandlingen under den forudsætning, at alle patienter fortsatte med behandlingen hele studiet og ikke brugte alternative vægttabsmetoder samtidig^b.

^a Tilskudspris i takstperioden 13. december til 26. december 2021. Prisen per dag er beregnet ud fra dosering ifølge produktresumé.

^b Wegovy Clinical Dossier. Novo Nordisk A/S.

De dobbeltblindede, randomiserede, placebokontrollerede fase III studier, STEP 1, 4, 5 og 8, undersøgte effekten på vægt ved behandling med semaglutid (SEM), placebo (PLA) eller liraglutid (LIR) hos patienter med mindst et ikke-succesfuldt forsøg på vægttab ved kostomlægning, og enten svær overvægt (BMI ≥ 30 kg/m²) eller overvægt (BMI ≥ 27 kg/m² til <30 kg/m²) med mindst en vægt-relateret komorbiditet. Studiet STEP 2 undersøgte effekten på vægt ved behandling med semaglutid eller placebo hos patienter med mindst et ikke-succesfuldt forsøg på vægttab ved kostomlægning og diabetes og et BMI ≥ 27 kg/m². Patienterne fulgte alle en kaloriereduceret kost med øget fysisk aktivitet.

Tabel 3 viser andelen af patienter, der opnåede en reduktion i vægt på $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ og $\geq 20\%$, hvor der sås en bedre effekt for patienter i SEM-gruppen sammenlignet med PLA-gruppen. I STEP-studie 8, sås endvidere en bedre effekt i SEM-gruppen sammenlignet med LIR-gruppen

Tabel 3. Andelen af patienter der reducerede vægten med $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ og $\geq 20\%$ i STEP 1, 2, 5 og 8.

	STEP 1		STEP 2		STEP 5		STEP 8		
	Vægtkontrol		Vægtkontrol i type-2 diabetes		Langsigtet vægtkontrol		Vægtkontrol (sammenlignet med liraglutid 3,0 mg)		
	Semaglutid 2,4 mg	Placebo	Semaglutid 2,4 mg	Placebo	Semaglutid 2,4 mg	Placebo	Semaglutid 2,4 mg	Liraglutid	Placebo
	Efter 68 uger		Efter 68 uger		Efter 104 uger		Efter 68 uger		
Andel af patienter (%)									
$\geq 5\%$	92,4	33,1	73,2	27,6	83,3	34,9	90,6	62,0	30,4
$\geq 10\%$	74,8	11,8	49,9	7,1	67,4	12,8	73,6	28,3	15,9
$\geq 15\%$	54,8	5,0	28,2	2,6	56,8	6,4	56,6	14,1	5,8
$\geq 20\%$	34,8	2,0	14,2	1,2	39,4	2,8	40,6	6,5	2,9

For de sekundære endemål, sås en større reduktion i HbA1c, faste-glukose, faste-insulin, taljemål, blodtryk, fastelipider i SEM-gruppen sammenlignet med PLA-gruppen (dog med undtagelse af HDL i STEP-studierne 5 og 8). I STEP 8, sås endvidere en større reduktion i taljemål og fastelipider for SEM-gruppen sammenlignet med LIR-gruppen.

I STEP 1 og 2 sås en større gennemsnitlig forbedring i selvrapporteret fysisk formåen i SEM-gruppen sammenlignet med PLA-gruppen. I STEP 1 viste post-hoc analysen, at flere patienter i SEM-gruppen med metabolisk syndrom fik remission sammenlignet med PLA-gruppen. I STEP 1, 5 og 8, sås for patienter med prædiabetes, at flere blev normoglykæmiske og færre havde udviklet diabetes i SEM-gruppen sammenlignet med PLA-gruppen.

Sundhedsøkonomiske analyse

Ansøger har medsendt en sundhedsøkonomisk analyse, der blandt andet baseres på resultaterne fra STEP-studierne 1 og 5. Analysen er baseret på IQVIA's Global Core Obesity Model (COM), der er en Markov kohorte model. Modellen kan beregne antal leveår, antal QALY samt omkostninger i sundhedssektoren og på samfundsniveau på både kort og lang sigt. Analysen beregner ved sammenligning med livsstilsintervention alene en omkostning per vunden QALY på [redacted] kr.

Nordic Health Economics (NHE) har foretaget en vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse. NHE vurderer samlet set, "analysen af omkostningseffektiviteten af "semaglutid" som meget usikker. Beregningerne hviler på en række optimistiske antagelser om effekt og omkostninger, og følsomhedsberegningerne er misvisende for usikkerheden omkring omkostningseffektivitet. På denne baggrund er det ikke muligt at bekræfte analysens konklusion om, at omkostningerne (herunder prisen på Wegovy) står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi."

Ansøger har i et notat af den 14. januar 2022 kommenteret NHEs vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse. I notatet skriver ansøger blandt andet "I vurderingen af den sundhedsøkonomiske analyse konkluderes omkostningseffektiviteten af Wegovy® som usikker, fordi beregningerne ifølge revieweren er baseret på en række optimistiske antagelser om effekt og omkostninger. Novo Nordisk har derfor redegjort for de antagelser, der er vurderet til at være tvivlsomme, og har dertil leveret ekstra scenarieberegninger og sensitivitetanalyser, som ikke ændrede ved konklusionen på ICER'en, og Wegovy® vedblev at være omkostningseffektiv med ICER'er på mellem [redacted] til [redacted] DKK/QALY. Ved at levere de ekstra analyser håber og mener vi, at vi har bidraget til at mindske usikkerheden betragteligt."

NHE har i et notat af den 28. januar 2022 kommenteret ansøgers notat. NHE fastholder den overordnede vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse af omkostningseffektiviteten af Wegovy som værende meget usikker.

Ansøger har på baggrund af vurderingen tilpasset den sundhedsøkonomiske analyse, så den imødekommer nogle af de kritikpunkter, der blev påpeget af NHE. I den tilpassede analyse er resultatet en meromkostning på [REDACTED] kr. per vunden QALY ved behandling med Wegovy sammenlignet med livsstilsintervention alene.

Analysen er endvidere tilpasset, så vægtøgningen efter behandlingsstop følger udviklingen fra STEP-1-studiet, fremfor den tidligere antagelse om lineær vægtøgning tilbage til udgangspunktet.

Begrundelse

Vi indstiller, at lægemidlet Wegovy ikke får generelt klausuleret tilskud.

Vi anerkender de positive resultater i STEP studierne^{1,5,6,7,8,9,10,b}, der viser, at Wegovy kan reducere vægten på op til 20% for svært overvægtige eller overvægtige patienter med komorbiditeter og noterer os, at det er et væsentlig større vægttab, end det der er vist i kliniske studier af de øvrige markedsførte lægemidler til behandling af overvægt.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris, efter vores vurdering, ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på, at behandling med Wegovy ikke har vist et vedvarende vægttab. Grundet studiernes varighed på maksimalt 2 år, er det uklart, om patienter kan fastholde et opnået vægttab. Studierne peger dog i retning af, at patienterne tager på igen ved behandlingsophør, og at vedvarende effekt kræver langvarig behandling. Det fremgår af STEP 4-studiet¹⁰, at patienterne efter 20 ugers behandling og et skifte til placebo, langsomt tog på i vægt. Efter 48 uger var vægten fortsat lavere end ved studiestart. Vi vurderer derfor, at der for at opnå et vedvarende vægttab vil være behov for fortsat behandling med Wegovy og livsstilsintervention. Vi vurderer dermed, at der ikke er dokumentation for, at en behandlingsvarighed på maksimalt 2 år, som anført i forslaget til tilskudsklausulen for Wegovy, er det mest optimale. Vi har i den sammenhæng noteret os, at det i høringssvaret påpeges, at der efter behandlingsophør vil være behov for fortsat livsstilsintervention. Vi vurderer, at der i Danmark ikke er et organisatorisk setup, der understøtter dette.

Det er endvidere usikkert, hvilken betydning vægttabet har i forhold til kardiovaskulære komplikationer og mortalitet hos overvægtige, idet der blandt andet grundet studiernes varighed ikke er klinisk dokumentation fra STEP-studierne^{1,5,6,7,8,9,10,b} for, at Wegovy har effekt på disse hårde kliniske endepunkter for de patientpopulationer, der søges om generelt klausuleret tilskud til. Vi er opmærksomme på, at SELECT studiet¹¹, hvor der endnu ikke foreligger resultater, indeholder hårde kliniske endepunkter.

Når vi stiller ovenstående overfor behandlingsprisen på [REDACTED] kr. per dag for Wegovy, finder vi samlet set, at den behandlingsmæssige værdi af Wegovy ikke står i et rimeligt forhold til prisen.

Vi har i vores vurdering ikke lagt vægt på den sundhedsøkonomiske analyse, som Novo Nordisk A/S har indsendt sammen med sin ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Wegovy og som efterfølgende er tilpasset. Vi vurderer fortsat, at analysen er meget usikker særligt hvad angår behandlingens længde, sandsynligheden for et varigt vægttab (eller vægtøgning efter behandlingsstop) samt eventuelt behov for genbehandling med Wegovy efter ophørt behandling. Derudover er der fortsat usikkerhed omkring langtidseffekter som følge af vægttab på kardiovaskulære komplikationer, morbiditet og påvirkning af livskvaliteten. Det er vores vurdering, at en behandlingens længde på 2 år ikke giver et retvisende billede af det, der kan blive klinisk praksis, og dermed er omkostningerne forbundet med behandling med Wegovy potentielt underestimeret. Vi vurderer samlet set, at den sundhedsøkonomiske analyse ikke kan anvendes som dokumentation for, at prisen for Wegovy står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Herudover vurderer vi, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Wegovy er risiko for, at lægemidlet anvendes før der er forsøgt non-farmakologisk livsstilsintervention og for, at behandling med Wegovy ikke gives som supplement til livsstilsintervention.

Medicintilskudsnet

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

Afsluttende bemærkninger

Vi mener, at der kan være patienter, hvor Wegovy kan være en relevant behandling. Vi anbefaler Lægemiddelstyrelsen at bevilge enkelttilskud til disse patienter.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

- ¹ Produktresumé for Wegovy. European Medicines Agency. Offentliggjort 10. marts 2022. Besøgt 16. maj 2022. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_da.pdf
- ² Sundhedsstyrelsen. Indsatser for Rationel Farmakoterapi. Den Nationale Rekommandationsliste. Farmakologisk behandling af overvægt. 2018. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/-/media/Viden/Laegemidler/Rekommandationsliste/Farmakologisk-behandling-af-overv%C3%A6gt/Baggrundsnotat-Farmakologisk-behandling-af-overvaegt.ashx?la=da&hash=091BE1A794C4EC06C000DBDA8544DCC9C7D5341D>
- ³ Kroustrup JP, Thomsen JL, Vinther S, Tarp S. Lægemedler har begrænset plads til behandling af overvægt hos voksne i almen praksis. Månedstidsskriftet Rationel Farmakoterapi, August 2018, IRF, Sundhedsstyrelsen. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/rationel-farmakoterapi/maanedstidsskriftet/2018/-/media/Udgivelser/2018/M%C3%A5nedstidsskriftet-Rationel-farmakoterapi/M%C3%A5nedstidsskriftet-Rationel-Farmakoterapi-6-2018.ashx>
- ⁴ Dansk Endokrinologisk Selskab. Non-kirurgisk behandling af svær overvægt. 2020. Besøgt 16. maj 2022. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/andre-endokrinologiske-sygdomme/non-kirurgisk-behandling-af-svaer-overvaegt/>
- ⁵ Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Van Gaal LF et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. N Engl J Med. 2021 Mar 18;384(11):989.
- ⁶ Kushner RF, Calanna S, Davies M, Dicker D, Garvey WT et al. Semaglutide 2.4 mg for the Treatment of Obesity: Key Elements of the STEP Trials 1 to 5. Obesity (Silver Spring). 2020 Jun;28(6):1050-1061.
- ⁷ Davies M, Færch L, Jeppesen OK, Pakseresht A, Pedersen SD et al. Semaglutide 2.4 mg once a week in adults with overweight or obesity, and type 2 diabetes (STEP 2): a randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2021 Mar 13;397(10278):971-984
- ⁸ Garvey W, Batterham R, Bhatta M, Buscemi S, Christensen L et al. Two-year Effect of Semaglutide 2.4 mg vs. Placebo in Adults with Overweight or Obesity: STEP 5. Abstrakt på Obesity Week 2021. Besøgt 20. december 2021. Tilgængelig fra: <https://tos.planion.com/Web.User/AbstractDet?ACCOUNT=TOS&ABSID=26466&CONF=OW2021&ssoOverride=OFF&CKEY=>
- ⁹ Rubino D, Greenway F, Khalid U, O'Neil P, Rosenstock J et al. Semaglutide 2.4 mg vs. Liraglutide 3.0 mg for Weight Management in Overweight or Obesity (STEP 8). Abstrakt på Obesity Week 2021. Besøgt 20. december 2021. Tilgængelig fra: <https://tos.planion.com/Web.User/AbstractDet?ACCOUNT=TOS&ABSID=26470&CONF=OW2021&ssoOverride=OFF&CKEY=>
- ¹⁰ Rubino D, Abrahamsson N, Davies M, Hesse D, Greenway FL et al. Effect of Continued Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Placebo on Weight Loss Maintenance in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 4 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021 Apr 13;325(14):1414-1425.
- ¹¹ NIH. U.S. National Library of Medicine. Semaglutide Effects on Heart Disease and Stroke in Patients With Overweight or Obesity (SELECT). Besøgt den 4. maj 2022. Tilgængelig fra: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03574597>

Prisoversigt for Wegovy
Priser per 13. december 2021

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) ²	Dosis ³	Pris per dag (kr.)
Semaglutid, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (Wegovy)	A10BJ06	Supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol hos voksne patienter med et start-BMI (Body Mass Index) på ≥ 30 kg/m ² (adipositas) eller ≥ 27 kg/m ² til < 30 kg/m ² (overvægtig) og mindst en vægtrelateret komorbiditet såsom dysglykæmi (prædiabetes eller type 2-diabetes mellitus), hypertension, dyslipidæmi eller obstruktiv søvnapnø.	-	B	0,25 mg	4 x 1		0,25 mg ugentligt i 4 uger	
					0,5 mg			0,5 mg ugentligt i 4 uger	
					1,0 mg			1,0 mg ugentligt i 4 uger	
					1,7 mg			1,7 mg ugentligt i 4 uger	
					2,4 mg			Vedligeholdelsesdosis på 2,4 mg hver uge	
Injektionspræparater									
Liraglutid, injektionsvæske, opløsning, pen (Saxenda)	A10BJ02	Supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol hos voksne patienter med et start-BMI (Body Mass Index) på ≥ 30 kg/m ² (adipositas) eller ≥ 27 kg/m ² til < 30 kg/m ² (overvægt) og mindst en vægtrelateret komorbiditet såsom dysglykæmi (prædiabetes eller type-2-diabetes mellitus), hypertension, dyslipidæmi eller obstruktiv søvnapnø.	Ikke generelt tilskud	A	6 mg/ml	3 x 3	1535,60	Dosisstigning fra 0,6 mg til 2,4 mg dagligt på fire uger. Vedligeholdelsesdosis på 3,0 mg dagligt.	<u>Optitrering</u> 17,06-68,25
						5 x 3	2521,20		<u>Vedligeholdelsesdosis</u> 85,31
Tabletpræparater									
Orlistat, hårde kapsler (fx Orlistat "Rivopharm")	A08AB01	Vægttab hos overvægtige voksne med body mass index (BMI) ≥ 28 kg/m ² og skal kombineres med en let diæt med lavt kalorie- og fedtindhold.	Ikke generelt tilskud	HA	60 mg	84 stk.	386,70	1 kapsel tre gange daglig.	13,81
						120 stk.	429,75		10,74

Bilag A

Medicintilskudsnet

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) ²	Dosis ³	Pris per dag (kr.)
		Behandling af adipøse patienter med et body mass index (BMI) større end eller lig med 30 kg/m ² eller overvægtige patienter (BMI ≥ 28 kg/m ²) med associerede ris kofaktorer.		B	120 mg	42 stk.	138,90	1 kapsel tre gange daglig.	9,92
						84 stk.	198,15		7,08
Bupropion+naltrexone, depottabletter (Mysimba)	A08AA62	Mysimba er indiceret som et supplement til en kaloriereduceret kost og øget fysisk aktivitet til regulering af vægt hos voksne patienter (≥ 18 år) med en indledende BMI (Body Mass Index) på ≥ 30 kg/m ² eller mere (svær overvægt), eller ≥ 27 kg/m ² til < 30 kg/m ² (overvægt) sammen med en eller flere vægt-relaterede komorbiditeter (fx. type 2 diabetes, dyslipidæmi, eller kontrolleret hypertension).	Ikke generelt tilskud	A	8 + 90 mg	112 stk.	837,30	Dosisstigning fra 1 tablet til 4 tabletter daglig på fire uger. Vedligeholdelsesdosis på 2 tabletter 2 gange daglig.	<u>Optitrering</u> 7,48-29,90 <u>Vedligeholdelsesdosis</u> 29,90
Amfepramon, kapsler (Regenon)	A08AA03	Supplement til diætbehandling hos patienter med adipositas og BMI (body mass index) på 30 kg/m ² eller derover, der ikke har responderet tilfredsstillende på et vægtreducerende program.	Ikke generelt tilskud	A	25 mg	30 stk.	82,15	1 tablet tre gange daglig.	8,22
						120 stk.	208,40		5,21

¹ Indikation ifølge produktresumé.

² Pris inklusiv recepturgebyr, som aktuelt udgør 10 kr.

³ Dosis ifølge produktresumé.