



Theramex Ireland Limited

Att.: Katja Lundell, Senior Director

5. april 2024
Sagsnr. 2023103755

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

Ysely får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Ysely, filmovertrukne tabletter med indhold af linzagolix i styrkerne 100 mg og 200 mg får generelt klausuleret tilskud til:

"Patienter med moderate til svære symptomer på uterusfibromer, hvor behandling med GnRH-antagonist kombineret med norethisteron og østrogen, med generelt tilskud uden klausulering, efter en lægefaglig vurdering ikke er hensigtsmæssig."

Afgørelsen får virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsfremstilling

I har den 24. oktober 2023 ansøgt om generelt tilskud til Ysely, filmovertrukne tabletter med indhold af linzagolix i styrkerne 100 mg og 200 mg (herefter Ysely).

Godkendt indikation

Ysely er ifølge produktresuméet¹ indiceret til behandling af moderate til svære symptomer på uterine fibromer hos voksne kvinder i den fødedygtige alder.

Udleveringsgruppe

Ysely er placeret i udleveringsgruppe NBS (gyn./obs.).

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis af Ysely er:

- 100 mg eller om nødvendigt 200 mg én gang dagligt med samtidig hormonel tillægsbehandling (*Add-back therapy* (ABT): østradiol 1 mg og norethisteronacetat 0,5 mg én gang dagligt),
- 100 mg én gang dagligt til kvinder, hos hvem ABT ikke anbefales, eller som foretrækker at undgå hormonbehandling
- 200 mg én gang dagligt til kortvarig brug (< 6 måneder) i kliniske situationer, hvor der ønskes reduktion af volumen af uterus og fibromerne. Fibromerne kan vokse, når behandlingen ophører. På grund af risikoen for nedsat knoglemineraltæthed ved længerevarende brug bør 200 mg-dosen uden samtidig ABT ikke ordineres i mere end 6 måneder.¹

Uterus fibromer

Fibromer er benigne tumorer i livmoderen, der udgår fra uterinvæggen. Fibromerne kan være asymptomatiske eller medføre symptomer såsom blødningsforstyrrelser (menorragi), dysmenore, underlivssmerter, tyngdefornemmelse eller tryksymptomer, hyppig vandladning, infertilitet og smertefuld menstruation. Hyppigheden er op til 70-80% af kvinder afhængigt af alder, population og diagnostisk metode. Væksthastigheden af fibromerne påvirkes af østrogen, væksthormon og progesteron.²

Anbefalet behandling

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG)

Det fremgår af DSOGs guideline *Fibromer – kontrol, behandling og kirurgi*³ (2019), at kun forbehandling af fibromer forud for operation efter nøje overvejelse anbefales. Forbehandlingen har til hensigt at mindske fibromernes størrelse, den strukturelle opbygning og konsistens for at bedre de intra- og postoperative resultater. I 2019 fandtes to præparater, der var godkendt af EMA til præoperativ behandling af fibromer. Det ene er GnRH-agonister, der medfører reversibel skrumpning af fibromerne. Det andet er ulipristalacetat, der indvirker på progesteronreceptorer i fibromerne og medfører skrumpning og strukturelle ændringer i fibromerne. Det gælder for de to præparater, at de medfører uønskede bivirkninger eller risiko herfor.

I Medicintilskudsnævnets indstilling om generelt tilskud til Ryeqo fra november 2021⁴ fremgår det, at DSOG i en udtalelse skriver, at Ryeqo må anses som et behandlingstilbud til kvinder, som foretrækker en medicinsk behandling af moderate til svære symptomer på fibromer. DSOG vurderer, at der med symptomer kun menes kraftig menstruationsblødning. Større fibrom(er), der giver anledning til tryk- eller tyngdesymptomer, vil som udgangspunkt ikke blive effektivt behandlet af Ryeqo. DSOG skriver endvidere, at Ryeqo er et behandlingstilbud på lige fod med andre behandlingstilbud: kirurgi, gestagenspiral, GNRH analoger, ulipristal. Det vil bero på kvindens præferencer og en afvejning individuelle fordele og risici ved de forskellige behandlingstilbud, hvorledes der bør vælges. Man kan således ikke indplacere Ryeqo i en algoritme, men snarere i en palet.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)

DSAM angiver i deres guideline fra 2007, *Blødningsforstyrrelser hos kvinder i almen praksis*⁵, at fibromer er en mulig årsag til både regelmæssige kraftige blødninger og uregelmæssige blødninger (menoragi og metroragi) hos fertile kvinder. Behandlingen herfor kan være jerntilskud, p-piller, gestagenspiral, cyklisk gestagen, cyklokapron (tranexamsyre) eller NSAID.

Lægehåndbogen

Det fremgår af Lægehåndbogen, om *Fibromer i uterus* (2022), at der findes flere invasive eller kirurgiske behandlingsmuligheder, herunder hysterektomi, myomektomi, uterinarterie embolisering og ablationsteknikker. Asymptomatiske fibromer skal ikke behandles, og behandlingen afhænger af symptomerne. Den medicinske behandling af fibromer kan bestå af:

- Gestagener (gestagenspiral). Den primære indikation for gestagenspiral er blødningsforstyrrelser. Gestagenspiral og andre kontinuerlige gestagenbehandling reducerer samtidig fibromstørrelsen.
- GnRH-agonister/antagonister, der hæmmer størrelsen af fibromerne. Behandlingen er forbundet med bivirkninger i form af hedeture og knogletab.
- Ulipristalacetat, der er et syntetisk progesteron-analog med delvis progesteron-antagonistisk virkning. Behandling foretages i tre måneder ad gangen med indskudt pause. Der er rapporteret leverskader.

Studier af Yselty

*PRIMROSE 1 og PRIMROSE 2*⁶

To randomiserede, dobbelt-blindede, placebo-kontrollerede fase III studier, der undersøgte effekten af linzagolix på kraftig menstruationsblødning associeret med uterusfibromer hos præmenopausale kvinder (20-58 år) med ultralydsverificerede

uterusfibromer (97,7% havde mindst et fibrom ≥ 2 cm) og kraftige menstruationsblødninger defineret som >80 ml blodtab per cyklus. PRIMROSE 1 og 2 inkluderede patienter i henholdsvis USA samt USA og Europa (samlet patientgruppe = 1012). Patientgrupperne var 1) placebo en gang dagligt, 2) linzagolix 100 mg, 3) linzagolix 100 mg + ABT (ABT med 1 mg østradiol + 0,5 mg norethisteron acetat), 4) linzagolix 200 mg og 5) linzagolix 200 mg + ABT. Behandlingen varede i 52 uger. Efter uge 24 blev patientgrupperne ændret til placebo og patienterne i gruppe 4) blev skiftet til gruppe 5), og halvdelen af placebo-patienterne i PRIMROSE 1 fortsatte med placebo.

For det primære endepunkt, der var andelen af kvinder, som fik reduceret deres blodtab per cyklus til ≤ 80 ml og med en reduktion på $\geq 50\%$ fra baseline i fire uger op til uge 24, sås en signifikant større andel af patienterne, der opnåede endepunktet i alle grupper behandlet med linzagolix \pm ABT sammenlignet med placebo ($p \leq 0,003$).

For de sekundære endepunkter, der var tid til opnåelse af det primære endepunkt, amenoré, tid til amenoré, antal dage med blødning og hæmoglobin koncentration hos kvinder med anæmi, sås en effekt for patienter behandlet med linzagolix \pm ABT efter 24 ugers behandling bortset fra hæmoglobin koncentration hos kvinder behandlet med linzagolix 100 mg i monoterapi i studiet PRIMROSE 1. Effekten var større hos patienter, der blev behandlet med 200 mg \pm ABT sammenlignet med 100 mg \pm ABT, hvilket vedblev eller blev forbedret efter 52 ugers behandling.

Efter 24 ugers behandling sås der en reduktion i fibromvolumen på 45-49% for 200 mg linzagolix i monoterapi, 13-25% for 100 mg monoterapi og 200 mg + ABT og under 10% for 100 mg + ABT og placebo. Reduktionerne vedblev efter 52 ugers behandling, bortset fra gruppen som blev skiftet fra 200 mg monoterapi til 200 mg + ABT, hvor volumen øgedes igen, dog uden at nå baseline.

Indirekte sammenligning mellem Yselty (linzagolix) og Ryeqo (relugolix)^a

En direkte sammenligningsanalyse med Buchers metode baseret på effektresultater fra placebokontrollerede kliniske studier omhandlende Yselty (PRIMROSE 1+2) og Ryeqo (LIBERTY 1+2), viste ingen statistisk signifikant forskel mellem Yselty og Ryeqo for det primære endepunkt, bortset fra signifikant lavere respons rate hos patienterne, som blev behandlet med Yselty 100 mg i monoterapi. Yselty 200 mg + ABT havde i PRIMROSE 2 statistisk signifikant bedre effekt end Ryeqo, hvilket ikke sås ved PRIMROSE 1 alene eller de to studier pooled. For det sekundære endepunkt, der var ændring i fibromvolumen, sås numerisk bedre effekt med større reduktion i volumen hos patienter, som blev behandlet med Yselty sammenlignet med Ryeqo, men forskellene var ikke statistisk signifikante bortset fra patienter behandlet med Yselty 200 mg i monoterapi. Der sås statistisk signifikant lavere rater af amenoré hos patienter behandlet med Yselty (bortset fra 200 mg i monoterapi) sammenlignet med Ryeqo, men for de øvrige sekundære endepunkter sås ingen forskelle.

Priser og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Yselty er [REDACTED] . per daglig dosis og behandlingsprisen for norethisteron+østrogen (ABT) er 2,24 kr. per daglig dosis.

Behandlingsprisen for Ryeqo er 29,47-30,96 kr. per daglig dosis.

^a Ansøgning. Theramex Ireland Limited.

Detaljeret prisoversigt er vedlagt afgørelsen.

Sagsforløb

I har den 24. oktober 2023 ansøgt om generelt tilskud til Yselty.

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnettet den 20. november 2023.

I Medicintilskudsnetts indstilling af den 21. december 2023 udtaler nævnet:

”Vi indstiller, at lægemidlet Yselty får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

Patienter med moderate til svære symptomer på uterusfibromer, hvor behandling med GnRH-antagonist kombineret med norethisteron og østrogen, med generelt tilskud uden klausulering, efter en lægefaglig vurdering ikke er hensigtsmæssig.

Vi vurderer, at Yselty har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi af Yselty står i et rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter med moderate til svære symptomer på uterusfibromer, hvor behandling med GnRH-antagonist kombineret med norethisteron og østrogen, med generelt tilskud uden klausulering, efter en lægefaglig vurdering ikke er hensigtsmæssig.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at Yselty er godkendt til behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder i den fødedygtige alder¹. Vi lægger endvidere vægt på de kliniske studier PRIMROSE 1 og 2, der viser, at der er en signifikant større andel af patienterne behandlet med Yselty, der fik reduceret deres blodtab per cyklus sammenlignet med placebo. Studierne viste ligeledes en effekt på blandt andet amenoré⁶.

Vi lægger endvidere vægt på, at DSOG for Ryego vurderer, at Ryego er et behandlingstilbud på lige fod med andre behandlingstilbud, herunder kirurgi, gestagenspiral, GNRH analoger, ullipristal, og at det vil bero på kvindens præferencer og en afvejning af individuelle fordele og risici ved de forskellige behandlingstilbud, hvorledes der bør vælges⁴. Det vurderer vi, også gør sig gældende for Yselty, og at Yselty er et behandlingstilbud på lige fod med andre behandlingstilbud, herunder Ryego

Vi vurderer, at Ryego er det mest relevante behandlingsalternativ til Yselty og vi vurderer, at effekten er af samme størrelsesorden. Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at den indirekte sammenligningsanalyse af Yselty og Ryego, tyder på, at der generelt ikke er forskel mellem de to lægemidler, fraset en signifikant lavere respons rate hos patienterne, som blev behandlet med Yselty 100 mg i monoterapi².

Med henvisning til, at behandlingsprisen for Yselty på [redacted] per dag og for Yselty i kombination med norethisteron+østrogen på [redacted] per dag, er højere end behandlingsprisen for Ryego på 33,02 - 35,17 kr. per dag, vurderer vi, at behandlingsprisen for Yselty alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, der ikke kan behandles med GnRH-antagonist kombineret med norethisteron og østrogen, og dermed ikke kan behandles med Ryego. Det kan for eksempel være patienter, der har bivirkninger ved hormonbehandling eller hvor kortvarig behandling med Yselty i styrken 200 mg uden samtidig hormonbehandling med henblik på reduktion af fibromstørrelse er hensigtsmæssig. Vi

anbefaler derfor, at tilskuddet klausuleres til patienter med moderate til svære symptomer på uterusfibromer, hvor behandling med GnRH-antagonist kombineret med norethisteron og østrogen, med generelt tilskud uden klausulering, efter en lægefaglig vurdering ikke er hensigtsmæssig.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Ysely, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.”

Vi har den 22. december 2023 partshørt jer over Medicintilskudsnettets indstilling.

I har den 5. februar 2024 sendt et høringssvar. I svaret skriver I, at I vil reducere pakningsprisen til [REDACTED] svarende til en [REDACTED] og en behandlingspris på [REDACTED] per daglig dosis.

Vi har den 4. marts 2024 orienteret jer om, at prisen for Ryeqo, filmovertrukne tabletter er blevet reduceret (behandlingspris på 29,47-30,96 kr. per daglig dosis) og gav jer derfor muligheden for at komme med eventuelle bemærkninger hertil. I har den 20. marts 2024 oplyst, at I gerne vil acceptere Medicintilskudsnettets anbefaling om klausuleret tilskud til en behandlingspris på [REDACTED] per daglig dosis til:

”Patienter med moderate til svære symptomer på uterusfibromer, hvor behandling med GnRH-antagonist kombineret med norethisteron og østrogen, med generelt tilskud uden klausulering, efter en lægefaglig vurdering ikke er hensigtsmæssig.”

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.

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.

^b Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

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 har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 21. december 2023.

Vi finder, at Yselty har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbeholdningslovens § 1, stk. 2, nr. 1, for patienter omfattet af klausulen:

"Patienter med moderate til svære symptomer på uterusfibromer, hvor behandling med GnRH-antagonist kombineret med norethisteron og østrogen, med generelt tilskud uden klausulering, efter en lægefaglig vurdering ikke er hensigtsmæssig."

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Yselty er godkendt til behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder i den fødedygtige alder¹. Vi lægger endvidere vægt på de kliniske studier PRIMROSE 1 og 2, der viser, at der er en signifikant større andel af patienterne behandlet med Yselty, der fik reduceret deres blodtab per cyklus sammenlignet med placebo. Studierne viste ligeledes en effekt på blandt andet amenoré⁶.

Vi lægger endvidere vægt på, at DSOG for Ryeqo vurderer, at Ryeqo er et behandlingstilbud på lige fod med andre behandlingstilbud, herunder kirurgi, gestagenspiral, GNRH analoger, ullipristal, og at det vil bero på kvindens præferencer og en afvejning af individuelle fordele og risici ved de forskellige behandlingstilbud, hvorledes der bør vælges⁴. Det vurderer vi, også gør sig gældende for Yselty, og at Yselty er et behandlingstilbud på lige fod med andre behandlingstilbud, herunder Ryeqo.

Vi vurderer i lighed med Medicintilskudsnævnet, at Ryeqo er det mest relevante behandlingstilbud til Yselty og vi vurderer, at effekten er af samme størrelsesorden. Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at den indirekte sammenligningsanalyse af Yselty og Ryeqo, tyder på, at der generelt ikke er forskel mellem de to lægemidler, fraset en signifikant lavere respons rate hos patienterne, som blev behandlet med Yselty 100 mg i monoterapi^a.

Med henvisning til, at behandlingsprisen for Yselty på [REDACTED] per dag og for Yselty i kombination med norethisteron+østrogen på [REDACTED] per dag, er højere end (den reduceret behandlingspris) for Ryeqo på 29,47-30,96 kr. per dag, vurderer vi, at behandlingsprisen for Yselty alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, der ikke kan behandles med GnRH-antagonist kombineret med norethisteron og østrogen, og dermed ikke kan behandles med Ryeqo. Det kan for eksempel være patienter, der har bivirkninger ved hormonbehandling eller hvor kortvarig behandling med Yselty i styrken 200 mg uden samtidig hormonbehandling med henblik på reduktion af fibromstørrelse er hensigtsmæssig. Vi vurderer derfor, at det generelle tilskud skal klausuleres til patienter med moderate til svære symptomer på uterusfibromer, hvor behandling med GnRH-antagonist kombineret med norethisteron og østrogen, med generelt tilskud uden klausulering, efter en lægefaglig vurdering ikke er hensigtsmæssig.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, gør sig gældende for Ysely, som kan betyde, at lægemidlet ikke kan oppebære generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af klausulen.

Retsregler

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

* * *

Revurdering

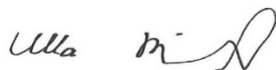
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Ysely 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

¹ Produktresumé for Ysely. European Medicines Agency. Offentliggjort 1. juli 2022. Opdateret 2. maj 2023. Besøgt 5. april 2024. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/ryeqo-epar-product-information_da.pdf

² Lægehåndbogen. Fibromer i uterus. Opdateret 3. april 2022. Besøgt 5. april 2024. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/gynaekologi/tilstande-og-sygdomme/svulster-og-dysplasi/fibromer-i-uterus/>

³ Fibromer – kontrol, behandling og kirurgi. Gynækologiske guidelines, DSOG. 2019. Besøgt 5. april 2024. Tilgængelig fra: <https://static1.squarespace.com/static/5467abcce4b056d72594db79/t/5cdee4772e21800001bdd04b/1558111362064/Fibrom%2520guideline.pdf>

⁴ Medicintilskudsnævnets indstilling – Ryeqo. Medicintilskudsnævnet. 23. november 2021. Tilgængelig fra: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/afgoerelser/~/_/media/72E58A9A1C5B438FAD290F56102AB787.ashx

⁵ Blødningsforstyrrelser hos kvinder i almen praksis. Klinisk vejledning. Dansk selskab for almen medicin. 2007. Besøgt 5. april 2024. Tilgængelig fra: <https://www.dsam.dk/vejledninger/blaedningsforstyrrelser>

⁶ Donnez J, Taylor HS, Stewart EA, Bradley L, Marsh E et al. Linzagolix with and without hormonal add-back therapy for the treatment of symptomatic uterine fibroids: two randomised, placebo-controlled, phase 3 trials. Lancet. 2022 Sep 17;400(10356):896-907.

Prisoversigt for Ysely
Priser per 4. marts 2024

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) ²	Dosis ³	Pris per daglig dosis (kr.)
Ysely, linzagolix, filmovertrukne tabletter	H01CC04	Behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder i den fødedygtige alder	-	NBS	100 mg	28 stk.	■	100 eller 200 mg én gang dagligt eventuelt ved samtidig hormonal tillægsbehandling (østradiol 1 mg og norethisteronacetat 0,5 mg).	■
					200 mg	28 stk.	■		
Norethisteron + østrogen, tabletter/filmovertrukne tabletter (fx Noresmea)	G03FA01	Hormonsubstitutionsbehandling mod symptomer på østrogenmangel hos kvinder mere end 1 år efter menopause. Forebyggelse af osteoporose hos postmenopausale kvinder, som har en forøget risiko for knoglebrud, og hvor forebyggende behandling med andre lægemidler ikke tåles eller er kontraindiceret.	Generelt tilskud	B	0,5+1 mg	84 stk.	188,35	1 tablet daglig.	2,24
Gn-RH antagonist, kombination									
Relugolix + østradiol + norethisteronacetat, filmovertrukne tabletter (Ryeqo)	H01CC54	Behandling af moderate til svære symptomer på uterine fibromer hos voksne kvinder i den fertile alder.	Generelt tilskud	NBS (gyn./obs.)	40 + 1 + 0,5 mg	28 stk.	866,85	1 tablet dagligt	30,96
						84 stk.	2.475,75		29,47

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) ²	Dosis ³	Pris per daglig dosis (kr.)
Selektive progesteronreceptormodulatorer (SPRMs)									
Ulipristal, tabletter (Esmya)	G03XB02	Intermitterende behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder, som ikke har nået menopausen, når embolisering af uterusfibromer og/eller operative indgreb ikke er egnet eller er mislykket.	Generelt tilskud	NBS (gyn./obs.)	5 mg	28 stk.	1.649,25	1 tablet dagligt i op til tre måneder	59,90
Gestagener									
Norethisteron, tabletter (Mini-Pe)	G03AC01	Svangerskabsforebyggelse for kvinder i den fertile alder.	Intet tilskud	B	0,35 mg	84 stk.	121,55	1 tablet dagligt	1,44
Desogestrel, filmovertrukne tabletter; tabletter (fx Vinelle)	G03AC09	Oral svangerskabsforebyggelse.	Intet tilskud	B	0,75 mg	84 stk.	33,25	1 tablet dagligt	0,40
Levonorgestrel, plast iud med progesteron (fx Levosert)	G02BA03	Svangerskabsforebyggelse. Behandling af kraftig menstruationsblødning.	Intet tilskud	A	20 mikrog./24 timer	1 stk.	953,40	Oplægges i livmoderkaviteten hvert 3. år	0,87
					20 mikrog./24 timer	1 stk.	1.047,00	Oplægges i livmoderkaviteten hvert 5. år	0,57
					13,5 mg	1 stk.	1003,30	Oplægges i livmoderkaviteten hvert 3. år	0,91
					19,5 mg	1 stk.	1133,65	Oplægges i livmoderkaviteten hvert 5. år	0,62
Gn-RH agonister									
Goserelin, implantat, injektionssprøjte (Zoladex)	L02AE03	Til kvinder der er anæmiske som følge af uterine fibromer.	Generelt tilskud	A	3,6 mg	1 stk.	1.750,00	3,6 mg depot hver 28. dag i op til tre måneder før operation.	62,5
Triptorelin, pulver og solvens til injektion, suspension (Decapeptyl Depot)	L02AE04	Forbehandling af uterine fibromer i tilfælde, hvor en midlertidig reduktion af disse er ønskelig.	Generelt tilskud	A	3,75 mg	1 stk.	1.962,60	3,75 mg hver 4. uge i højst 6 måneder.	70,09

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) ²	Dosis ³	Pris per daglig dosis (kr.)
Nafarelin, næsespray, opløsning (Synarela)	H01CA02	Forbehandling af uterine fibromer i tilfælde, hvor en midlertidig reduktion af disse er ønskelig.	Generelt tilskud	B	200 mikrog./dosis	60 doser	627,50	1 pust 2 gange dagligt i 3 måneder	20,92
Fibrinolyse inhibitor									
Tranexamsyre, filmovertrukne tabletter (fx Cyklonova)	B02AA02	Menorrhagia	Generelt tilskud	B	500 mg	30 stk.	168,85	2-3 tabletter 3-4 gange dagligt i 3-4 dage.	33,77-67,54
						60 stk.	318,85		31,89-63,77
						100 stk.	349,65		14,98-29,96
Tranexamsyre, injektions/infusions væske, opløsning (fx Tranexamic acid "Stragen")		Forebyggelse og behandling af blødninger forårsaget af generel eller lokal fibrinolyse, fx menoragi og metroragi	Intet tilskud		100 mg/ml	10 x 5 ml	244,85	0,5-1 g 2-3 gange dagligt	0,5-1 g 48,97-146,91
						10 x 10 ml	584,20		1 g 116,84-175,26
NSAID									
Ibuprofen, filmovertrukne tabletter (fx Ibuprofen "Zentiva")	M01AE01	Kortvarig symptombehandling af svage til moderate smerter.	Generelt tilskud	B	200 mg	100 stk.	37,90	Maksimalt 1.200 mg dagligt	2,27
					400 mg	100 stk.	49,10		1,47
Naproxen, tabletter (fx Naproxen "Mashal")	M01AE02	Rheumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser. Dysmenoré uden organisk årsag. Smertetilstande i uterus forårsaget af intrauterint pessar. Svage smerter.	Generelt tilskud	B	250 mg	100 stk.	163,05	Maksimalt 750-1000 mg dagligt	4,89-6,52
					500 mg	100 stk.	130,30		1,35-1,8

¹ Indikation ifølge produktresumé.² Pris inklusiv recepturgebyr, som aktuelt udgør 10 kr.³ Dosis ifølge produktresumé.