

Teva Denmark A/S
Att. Betina Liliendal

13. juni 2016

Sagsnr. 2016050539
Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Ovaleap får generelt tilskud

I har den 2. maj 2016 ansøgt om generelt tilskud til Ovaleap injektionsvæske.

Afgørelse

Vi giver hermed Ovaleap injektionsvæske i styrkerne 300 IU (0,5 ml), 450 IU (0,75 ml) og 900 IU (1,5 ml) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Begrundelse

Ovaleap er godkendt til følgende:

Voksne kvinder

- Behandling af anovulation (inkl. polycystisk ovariesyndrom) hos kvinder, som ikke har reageret på behandling med clomifencitrat.
- Stimulation af multipel follikeludvikling hos kvinder, som gennemgår assisteret reproduktionsteknologi (ART) såsom in vitro befrugtning (IVF), "gamete intra-fallopian transfer" og "zygote intra-fallopian transfer".
- Ovaleap sammen med en luteiniserende hormon (LH) opløsning anbefales til stimulation af follikeludvikling hos kvinder med svær mangel af LH og FSH. Disse patienter er i kliniske studier blevet identificeret med et endogent LH-serumniveau på < 1,2 IE/l.

Voksne mænd

- Ovaleap anvendes i kombination med behandling med humant choriogonadotropin (hCG) til stimulation af spermatogenesisen hos mænd, som har medfødt eller erhvervet hypogonadotrop hypogonadisme.

Lægemiddelstyrelsen finder, at den behandlingsmæssige værdi af Ovaleap står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med allerede markedsførte lægemidler med indhold af follitropin alfa, der har generelt tilskud. Ovaleap er en biosimilær til Gonalf.

Ovaleap opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

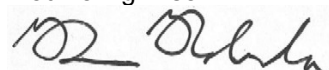
Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Revurdering

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

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

Med venlig hilsen



Karen Kolenda