

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2025123180 (LMST)
Sagsnr. 2026010683 (MTN)
Den 23. marts 2026

Medicintilskudsnettets indstilling – Kerendia

Bayer har den 16. december 2025 ansøgt om ændring af tilskudsklausulen for Kerendia. Ansøger ønsker, at restriktionen om, at behandling med Kerendia skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi udgår af den nuværende tilskudsklausul.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 19. januar 2026, hvor Bayer havde foretræde.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Kerendia,
filmovertrukne tabletter med indhold af finerenon i styrkerne 10 mg og 20 mg
(herefter Kerendia)

bevarer generelt klausuleret tilskud til den nuværende tilskudsklausul:

”Behandling af voksne med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med eGFR ≥ 25 ml/min/1,73 m² og vedvarende albuminuri (≥ 30 mg/g) trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret. Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi”.

Markedsføring og udlevering

Kerendia har været markedsført i Danmark siden 21. marts 2022 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Godkendt indikation

Kerendia er godkendt til behandling af kronisk nyresygdom (med albuminuri) forbundet med type 2-diabetes hos voksne.¹

Anbefalet anvendelse

Den anbefalede mål- og maksimaldosis er 20 mg én gang dagligt.¹

Anbefalet behandling

Dansk Endokrinologisk Selskab

Selskabet har opdateret deres behandlingsvejledning *Type 2 Diabetes*² i oktober 2025.

Selskabet skriver, at den organbeskyttende farmakologiske behandling af patienter med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom (defineret ved eGFR <60 ml/min/1,73 m² og/eller albuminuri ≥30 mg/g) omfatter glykæmisk kontrol, behandling af hypertension og dyslipidæmi, samt behandling med organbeskyttende lægemidler.

Selskabet anbefaler flerstofs nyrebeskyttende behandling på baggrund af lægemidternes additive virkning, hvor man kan opstarte flere lægemidler på én gang eller tillægge dem successivt (under hensyntagen til kontraindikationer og bivirkninger). Lægemidlerne kan eksempelvis tillægges med 1 måneds interval i rækkefølgen skitseret nedenfor, et studie har dog vist at opstart af SGLT-2-hæmmer og finerenon samtidig er sikkert og effektivt.

- RAS-blokade optitreres til højeste tålte dosis.
- SGLT-2-hæmmer opstartes uafhængigt af HbA1c-niveau.
- Ved moderat eller forhøjet albuminuri (≥30 mg/g) overvejes tillæg af finerenon.

Selskabet skriver endvidere, at finerenon har vist at reducere progression af nyresygdom og nedsætte risikoen for kardiovaskulær sygdom (især hospitalisering for hjertesvigt), samt mortalitet i en population med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med albuminuri ≥30 mg/g og eGFR 25-90 ml/min/1,73 m². Der er vist en additiv albuminuri-reducerende effekt af behandling med finerenon og SGLT-2-hæmmer i en population med type 2-diabetes, eGFR 30-60 ml/min/1,73 m², albumin/kreatinin-ratio på 100-5.000 mg/g og i RAS-blokade. Behandling med finerenon anvendes ifølge selskabet ved albuminuri >30 mg/g (og ikke ved isoleret eGFR <60ml/min/1,73m²), hvor behandlingen kan initieres ned til eGFR på 25 ml/min/1,73m².

Hos patienter med type 2-diabetes og nyresygdom foretrækkes finerenon frem for andre aldosteronantagonister (spironolakton/eplerenon), medmindre patienten har hjertesvigt med reduceret LVEF (HfrEF). Finerenon synes lige så effektiv til at sænke blodtrykket som spironolakton hos patienter med type 2-diabetes og albuminuri >30 mg/g. Finerenon kombineres ikke med spironolakton, og spironolakton anvendes ikke ved eGFR <45.

Af den opdaterede vejledning fremgår det ikke længere, at finerenon skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi. Det fremgår ikke af vejledningen, hvorfor selskabet har valgt at lade dette udgå.

Dansk Nefrologisk Selskab

Diabetes og Nyresygdom

Selskabet har opdateret deres behandlingsvejledning *Diabetisk Nyresygdom ved Type 2 Diabetes*³ i 2024. Behandlingsvejledningen bygger på litteraturgennemgang, behandlingsvejledninger fra Dansk Endokrinologisk Selskab og *Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)*⁴.

I vejledningen konkluderes, at vedvarende fokus på implementering af den etablerede behandling med RAS-blokade og den nyligt dokumenterede behandling med SGLT-2-hæmmer og finerenone er essentielt.

Kronisk nyresygdom

Dansk Nefrologisk Selskab har i samarbejde med andre selskaber udarbejdet behandlingsvejledningen *Kronisk nyresygdom*⁵ i 2024.

Af vejledningen fremgår, at finerenon anbefales til patienter med type 2-diabetes, eGFR >25 ml/min/1,73 m² og urinalbumin/kreatinin ratio >30 mg/g trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT-2-hæmmer eller hvor SGLT-2-hæmmere ikke tolereres/er kontraindiceret.

Selskabet skriver desuden, at finerenon har indikation for at bremse progression af nyresygdom og reducere hjertekarsygdom, især hjertesvigt ved type 2-diabetes med kronisk nyresygdom, men bør dog ikke opfattes som et egentlig antihypertensivt lægemiddel og har ikke indikationen hypertension. De steroide mineralo-kortikoid receptorantagonister spironolakton eller eplerenon har dokumenteret effekt ved hjertesvigt og på blodtrykket ved resistent hypertension, men har ikke dokumenteret effekt på progression af nyresygdom og bør ikke anvendes i kombination med finerenon.

Medicinrådet

Medicinrådet har efter nævnmødet den 19. januar 2026 oplyst Lægemedelstyrelsen om, at de aktuelt er i gang med at udarbejde en behandlingsvejledning for kronisk nyresygdom målrettet primærsektoren, som rådet forventer vil indeholde en vurdering af, hvordan finerenon skal anvendes i almen praksis. Behandlingsvejledningen forventes at blive offentliggjort senere i 2026.

Effekt af finerenon

FIDELIO-, FIGARO- og FIDELITY-studierne er beskrevet i vores indstilling⁶ for ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Kerendia af den 9. juni 2023 og der henvises til denne for en gennemgang af studierne. Nedenfor gennemgås CONFIDENCE-studiet⁷, som ansøger henviser til i sin nuværende ansøgning.

CONFIDENCE-studiet

Et multicenter, dobbeltblindet, aktivt kontrolleret, randomiseret studie, der undersøgte effekten af finerenon i kombination med SGLT-2-hæmmeren empagliflozin på urinalbumin/kreatinin-ratio (UACR) hos voksne patienter med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom sammenlignet med finerenon + placebo og empagliflozin + placebo.

Inklusionskriterier var persisterende albuminuri (>100 mg/g til 5.000 mg/g), eGFR 30 - 90 ml/min/1,73 m², serumkalium ≤4,8 mmol/l ved screening og modtog standardbehandling, herunder en maksimalt tolereret, godkendt dosis ACE-hæmmer eller ARB, men måtte ikke anvende SGLT-2-hæmmer eller kalciumbindende lægemidler indenfor 8 uger før screening. Patienter med diagnosticeret hjertesvigt med reduceret ejektionsfraktion og persisterende symptomer, vedvarende serumkalium >4,8 mmol/L, stroke, AMI eller indlæggelse med forværret hjertesvigt inden for 90 dage, type 1-diabetes eller planlagt nyretransplantation blev ekskluderet.

I alt blev 800 patienter randomiseret til at modtage enten finerenon 10-20 mg + empagliflozin 10 mg (269 patienter), finerenon 10-20 mg + placebo (264 patienter) eller empagliflozin 10 mg + placebo (267 patienter) i 180 dage. Ved baseline var median UACR 579 mg/g (292 – 1.092 mg/g) og gennemsnitlig eGFR 54,2±17,1 ml/min/1,73 m². Næsten alle patienter fik ACE-hæmmer/ARB (98,4%), 74,6% fik statin, 36,1% fik diuretikum, 39,6% fik insulin og 22,8% fik GLP-1 analog.

Det primære endepunkt var den relative forskel i ændring af gennemsnitlig UACR efter 180 dage. For kombinationen af finerenon + empagliflozin sås en 29% (least-square mean ratio 0,71, 95% CI 0,61-0,82; p<0,001) større reduktion i UACR end for finerenon alene og en 32% (least-square mean ratio 0,68, 95% CI 0,59-0,79; p<0,001) større reduktion end for empagliflozin alene. Gennemsnitlig ændring i UACR var -52% for kombinationen, -32% for finerenon alene og -29% for empagliflozin alene.⁷

Pris

Prisen for Kerendia er 15,18 – 15,73 kr. per dag.

Forbrug og ordinerende læge

Antallet af personer i behandling med lægemidler med finerenon fremgår af Tabel 1.

Tabel 1. Antal personer, som har indløst recept på et lægemiddel med indhold af finerenon (ATC-kode C03DA05) i perioden 2022 – 2025.^a

2022	2023	2024	2025
50	419	1.128	2.077

Kerendia har været markedsført i Danmark siden 21. marts 2022.

Af Tabel 2 fremgår nye brugere af finerenon fordelt på den type af læge, som har ordineret 1. recept af lægemidlet.

Tabel 2. Antal personer, der har indløst 1. recept på finerenon i perioden 2022 - 2025, fordelt efter typen af ordinerende læge.^a

	2022	2023	2024	2025
Alment praktiserende læge	0	32	110	279
Hospitalslæge	48	336	635	348
Ukendt*	0	<5	<5	455

Oplysninger om receptsteder fra Yderregisteret indgår i Sundhedsdatastyrelsens nye statistik *Medicinsalg i primærsektoren*.

* *Ukendt* dækker over erstatningsydernumre samt ydernumre, der ikke entydigt kan identificeres eller klassificeres som tilhørende en anden udstederkategori. Brugen af erstatningsydernumre er ifølge Sundhedsdatastyrelsen steget markant i løbet af 2025, hvilket medfører en stigning i kategorien *Ukendt* og et fald i kategorien *Hospitalslæge*. Udviklingen skyldes formentlig overgangen fra SOR-koder, hvor apotekerne i en overgang ikke har kunnet indberette korrekt og derfor har anvendt erstatningsydernumre, så salget er klassificeret som *Ukendt* i stedet for *Hospitalslæge*.

<5: Diskretionering af antallet af patienter, som er mellem 1 og 4.

Vores tidligere indstillinger

Ansøger ansøgte i 2022 om generelt klausuleret tilskud til Kerendia.

I vores indstilling⁸ af den 7. september 2022 indstiller vi, at Kerendia får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Behandling af voksne med type 2-diabetes og diabetisk nyresygdom med eGFR ≥ 25 - < 60 og vedvarende albuminuri (urin-albumin/kreatinin-ratio på > 30 mg/g) trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer. Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi".

EMA godkendte den 6. februar 2023, at Kerendia fik udvidet sin godkendte indikation til behandling af kronisk nyresygdom med albuminuri forbundet med type 2-diabetes hos voksne.¹ Kerendia var tidligere godkendt til behandling af kronisk nyresygdom (stadie 3 og 4 med albuminuri) forbundet med type 2-diabetes hos voksne.⁸

^a Salg af medicin i primærsektoren. Sundhedsdatastyrelsen. Opdateret 9. marts 2026. Besøgt 9. marts 2026. Tilgængelig fra: <https://sundhedsdatabank.dk/medicin/medicinsalg-og-udgifter>

Ansøger ansøgte som følge heraf om ændring af tilskudsklausulen, og Lægemiddelstyrelsen anmodede om vores vurdering af ansøgningen. På baggrund af vores indstilling⁶ af den 9. juni 2023 ændrede Lægemiddelstyrelsen tilskudsklausulen for Kerendia med virkning fra den 24. juli 2023 til lægemidlets nuværende klausul. I vores indstilling lagde vi vægt på, at Dansk Endokrinologisk Selskab i deres daværende behandlingsvejledning skrev, at behandling med finerenon skal iværksættes af eller konfereres med speciallæge i nefrologi eller endokrinologi. Vi vurderede, at det var vigtigt, at læger i almen praksis ikke opstartede behandling med Kerendia, uden at det konfereres med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi for at sikre den mest rationelle behandling af patienter med hjertesvigt, hyperaldosteronisme eller refraktær hypertension, der bør behandles med en anden MRA.

Begrundelse

Vi tager med denne indstilling udelukkende stilling til, om den sidste del af klausulen "*Behandlingen skal være iværksat eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi*" fortsat skal indgå i tilskudsklausulen.

Vi indstiller, at lægemidlet Kerendia bevarer generelt klausuleret tilskud uden ændring af den nuværende tilskudsklausul:

"Behandling af voksne med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med eGFR \geq 25 ml/min/1,73 m² og vedvarende albuminuri (\geq 30 mg/g) trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret. Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi".

Ansøger ønsker at restriktionen om, at behandling med Kerendia skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi udgår af tilskudsklausulen og begrundet det med, at denne restriktion ikke længere fremgår af Dansk Endokrinologisk Selskabs behandlingsvejledning *Type 2 Diabetes*².

Det fremgår ikke af vejledningen, hvorfor selskabet har valgt at fjerne restriktionen om, at behandling med finerenon skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi. Alene det forhold, at restriktionen ikke længere fremgår af behandlingsvejledningen, ændrer dog ikke på vores tidligere vurdering. Vi vurderer fortsat, at det er vigtigt, at der udelukkende gives tilskud til Kerendia til patienter, hvor behandlingen er iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi, idet der på nuværende tidspunkt ikke findes behandlingsvejledninger specifikt målrettet almen praksis, der omtaler brugen af finerenon. Vi finder således, at det er uklart, hvilke patienter, der bør opstarte behandling med finerenon i almen praksis.

Vi vurderer derudover, at alment praktiserende læger har begrænset kendskab til og erfaring med anvendelse af Kerendia. I vores vurdering lægger vi vægt på, at forbrugsdata fra Sundhedsdatastyrelsen viser, at omkring 2.000 patienter var i behandling med finerenon i 2025 og at behandlingen primært er initieret af hospitalslæger, mens antallet af førsteordinationer fra alment praktiserende læger i 2025 udgør cirka 35%, tallet er dog stigende. Dette mener vi understøtter, at kendskabet og erfaringen med at anvende finerenon i almen praksis er begrænset.

Vi har noteret os, at Medicinrådet aktuelt er i gang med at udarbejde en behandlingsvejledning, som forventes at indeholde en vurdering af brugen af finerenon i almen praksis, og som vi forventer kan understøtte alment praktiserende læger i deres ordination af finerenon til patienter med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom. Hvis Lægemiddelstyrelsen vælger at følge vores indstilling, anbefaler vi, at Lægemiddelstyrelsen af egen drift tager spørgsmålet om ændring af tilskudsklausulen for Kerendia op så snart Medicinrådets behandlingsvejledning for kronisk nyresygdom foreligger.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Kerendia, som betyder, at lægemidlet ikke kan fortsætte med at have generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

- ¹ Produktresumé for Kerendia. European Medicines Agency. Offentliggjort 11. marts 2022. Opdateret 17. september 2024. Besøgt 7. januar 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/kerendia-epar-product-information_da.pdf
- ² Dansk Endokrinologisk Selskab. Type 2 Diabetes. 2011. Opdateret oktober 2025. Besøgt 7. januar 2026. Tilgængelig fra: https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/behandling-og-kontrol-af-type-2-diabetes/#elementor-toc_heading-anchor-9
- ³ Dansk Nefrologisk Selskab. Diabetisk Nyresygdom ved Type 2 Diabetes. En retningslinje ved arbejdsgruppe under Dansk Nefrologisk Selskab. 13. september 2024. Besøgt 7. januar 2026. Tilgængelig fra: https://nephrology.dk/wp-content/uploads/2024/11/DNS-DM-og-CKD-rapport-REVISION-2024-290924_RB_AN.pdf
- ⁴ Kidney Disease: Improving Global Outcomes. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney International (2022) 102 (suppl 5S), S1-S127. Besøgt 7. januar 2026. Tilgængelig fra: <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2022/10/KDIGO-2022-Clinical-Practice-Guideline-for-Diabetes-Management-in-CKD.pdf>
- ⁵ Dansk Nefrologisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Klinisk Biokemi og Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin. Kronisk nyresygdom. 2024. Besøgt 8. januar 2026. Tilgængelig fra: <https://nephrology.dk/vejledninger/ckd-mbd/kronisk-nyresygdom/>
- ⁶ Medicintilskudsnetets indstilling for Kerendia. Medicintilskudsnetet. 9. juni 2023. Besøgt 9. marts 2026. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/afgoerelser/~media/2401DF08BF6549FCAAF204B083F95EC3.ashx>
- ⁷ Agarwal R, Green JB, Heerspink HJL, Mann JFE, McGill JB, Mottl AK, Rosenstock J, Rossing P, Vaduganathan M, Brinker M, Edfors R, Li N, Scheerer MF, Scott C, Nangaku M; CONFIDENCE Investigators. Finerenone with Empagliflozin in Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2025 Aug 7;393(6):533-543.
- ⁸ Medicintilskudsnetets indstilling for Kerendia. Medicintilskudsnetet. 7. september 2022. Besøgt 9. marts 2026. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/afgoerelser/~media/A8918AADD6864A5ABBF828DA96826353.ashx>