

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2013122195 (SST)  
Sagsnr. 2014010340 (MTN)  
Den 5. februar 2014

## Medicintilskudsnetts indstilling – Urizia

Astellas Pharma A/S har ansøgt om generelt tilskud til Urizia den 19. december 2013. Sagen blev behandlet på vores møde den 21. januar 2014.

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

### Urizia

(tabletter med modificeret udløsning med solifenacin og tamsulosin i styrken 6 + 0,4 mg)

får generelt tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Urizia er godkendt til behandling af moderate til svære lagringssymptomer (imperios vandladning, øget vandladningshyppighed) og tømningssymptomer associeret med benign prostatahyperplasi (BPH) hos mænd, som ikke responderer tilstrækkeligt på behandling med monoterapi.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Urizia stilles over for behandling med enkeltstofferne solifenacin og tamsulosin.

Der er udført sammenlignende studier overfor tamsulosin, der viste en sammenlignelig effekt mht International Prostate Symptom Score, men en bedre effekt på lagringssymptomerne. I et andet sammenlignende studie overfor tamsulosin blev der påvist bedre effekt på vandladningshyppighed og urge end alfa-blokkerbehandling alene ved denne tilstand. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Urizia er på samme niveau som behandlingsprisen for enkeltstofferne som separate lægemidler, der har generelt tilskud.

Vi bemærker dog, at behandling med tamsulosin ifølge den Nationale Rekommandationsliste for G04C: Midler ved benign prostatahyperplasi, er rekommanderet med forbehold, da risikoen for floppy irish syndrome er markant højere end for de alfa-blokerende midler alfluzosin og doxazosin.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen