



Santen Oy

Att.: Peter Sidwall, Senior Manager, Business Operations (Nordics)

18. november 2022  
Sagsnr. 2022094342

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

## **Roclanda får generelt tilskud**

### **Afgørelse**

Roclanda, øjendråber opløsning, med indhold af latanoprost + netarsudil i styrkerne 50+200 µg får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

### **Sagsfremstilling**

I har den 30. september 2022 ansøgt om generelt tilskud til Roclanda, øjendråber opløsning, med indehold af latanoprost + netarsudil i styrkerne 50+200 µg (herefter Roclanda).

### Godkendt indikation

Roclanda er indiceret til reduktion af forhøjet intraokulært tryk hos voksne patienter med primært åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, hos hvem monoterapi med et prostaglandin eller netarsudil giver utilstrækkelig reduktion af det intraokulære tryk.<sup>1</sup>

### Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Roclanda fik markedsføringstilladelse den 7. januar 2021 og forventes markedsført i Danmark fra den 1. februar. Roclanda er placeret i udleveringsgruppe B.

### Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er én dråbe i det eller de berørte øjne én gang dagligt om aftenen.<sup>1</sup>

### Glaukom og okulær hypertension

Kronisk glaukom (grøn stær) er en øjensygdom, hvor synsnerven er beskadiget.<sup>2</sup> Tilstanden er asymptomatisk i lang tid og opdages i mange tilfælde først, når synsdefekterne er ganske betydelige.<sup>3</sup> Symptomerne på glaukom er blinde pletter i synsfeltet og indsnævring af synsfeltet. Synsnedsættelsen udvikles som regel langsomt over mange år og ofte ubemærket, da der sjældent er smerter. Årsagen til glaukom er ukendt, men man ved, at okulær hypertension (forhøjet øjentryk) er den væsentligste risikofaktor for udvikling af glaukom.<sup>2</sup>

Der findes forskellige former for glaukom, hvor primært åbenvinklet glaukom er den hyppigst forekomne.<sup>4</sup>

Et dansk studie viser, at glaukom forekommer hos mindre end 2% af den samlede befolkning. Forekomsten er stigende med alderen, hvorfor glaukom ses hos mere end 10% af personer over 80 år.<sup>5</sup>

Behandlingsmålet for primært åbenvinklet glaukom og okulær hypertension er at sænke det intraokulære tryk tilstrækkeligt for at forhindre skader på synsfeltet.<sup>3,6</sup> Måltrykket afhænger af sygdommens sværhedsgrad.<sup>6</sup>

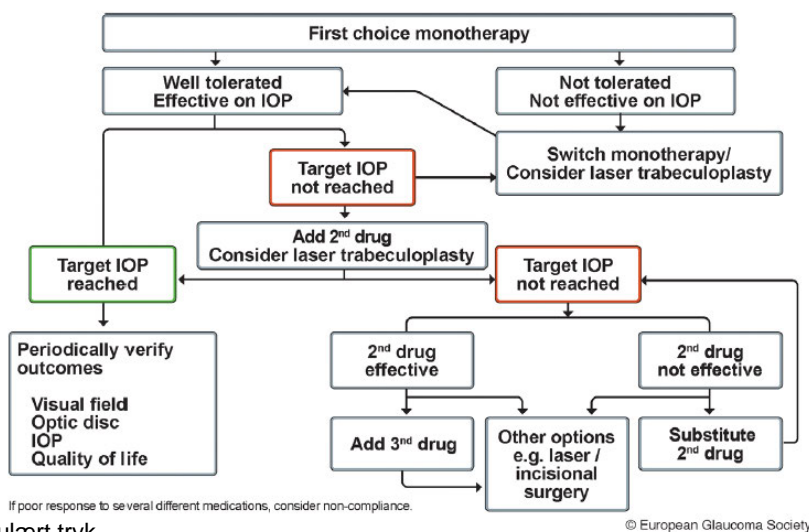
## Anbefalet behandling

European Glaucoma Society (EGS)

Ifølge EGS' behandlingsvejledning *Terminology and guidelines for glaucoma*<sup>6</sup> fra 2020 kan topikale lægemidler eller laserbehandling anvendes initialt ved de fleste former for åbenvinklet glaukom. Okulær hypertension behandles ifølge EGS ud fra samme behandlingsprincipper som for åbenvinklet glaukom.

Af Figur 1 ses EGS' behandlingsalgoritme for den medicinske behandling af glaukom, herunder primært åbenvinklet glaukom og okulær hypertension.

Figur 1. Anbefalinger fra EGS<sup>6</sup> for topikal behandling af glaukom.



IOP = intraokulært tryk

Topikal monoterapi med en prostaglandin analog anbefales af EGS som 1. valg ved medicinsk behandling grundet lægemidlernes effekt, doseringsregime (én gang dagligt) og sikkerhedsprofil. Ifølge EGS opnås den største reduktion af det intraokulære tryk med prostaglandin analoger (25-35%), efterfulgt af ikke-selektive beta-blokkere (20-25%), Rho-kinase-hæmmere (netarsudil: 20-25%), alfa-2-agonister (18-25%), selektive beta-blokkere (ca. 20%) og carboanhydrasehæmmere (20%).

I tilfælde, hvor den initiale behandling ikke er effektiv, eller lægemidlet ikke tolereres, bør der skiftes til anden topikal monoterapi enten i samme eller fra en anden lægemiddelgruppe. Hvis den initiale behandling er veltolereret og effektiv, men ikke har reduceret det intraokulære tryk tilstrækkeligt i forhold til måltrykket, kan der lægges et lægemiddel fra en anden lægemiddelgruppe til behandlingen.

Ifølge EGS er kombinationsbehandling ikke 1. valg, men kan være tilrådeligt ved fremskreden glaukom og/eller meget højt intraokulært tryk, hvor det vurderes usandsynligt at opnå måltrykket ved enkeltstofbehandling. Kombinationslægemidler med faste doser foretrækkes fremfor to enkeltstofbehandlinger af hensyn til compliance og eksponeringen for konserveringsmidler. EGS angiver, at kombinationslægemidler med indhold af en prostaglandin analog og en beta-blokker oftest anvendes. Beta-blokkere kan øge tolerancen af det andet lægemiddel, som indgår i kombinationsbehandlingen, men kan desuden resultere i systemiske bivirkninger, hvorfor beta-blokkere skal anvendes med forsigtighed hos patienter med kontraindikationer herfor.

Dansk Oftalmologisk Selskab (DOS)

Selskabet henviser til ovenstående behandlingsvejledning fra EGS.<sup>7</sup>

#### Studier af Roclanda

MERCURY-1 og MERCURY-2<sup>8,9</sup>

To randomiserede, dobbeltblindede, aktiv komparator-kontrollerede fase III studier, der undersøgte effekt og sikkerhed af latanoprost + netarsudil 50+200 µg/ml én gang dagligt sammenlignet med henholdsvis latanoprost og netarsudil i monoterapi hos patienter med åbenvinklet glaukom og/eller forhøjet intraokulært tryk i begge øjne (samlet patientgruppe = 1468). Behandlingsvarigheden var på henholdsvis 12 (MERCURY-1) og 3 måneder (MERCURY-2).

For det primære endepunkt, effekt på det intraokulære tryk, sås superioritet af latanoprost + netarsudil sammenlignet med de to enkeltstoffer.

For det sekundære endepunkt, andel af patienter med en reduktion på mindst 40% i gennemsnitligt intraokulært tryk efter tre måneders behandling, sås der statistisk signifikant forskel hos de latanoprost + netarsudil behandlede sammenlignet med de netarsudil eller latanoprost behandlede.

MERCURY-3<sup>a,1</sup>

[Redacted text]

#### Priser og behandlingsalternativer

Prisen for Roclanda er [Redacted] kr. for 28 dages behandling.

Prisen for andre kombinationslægemidler i flerdosisbeholder er 26,25 – 257,80 kr.

En detaljeret prisoversigt for Roclanda og behandlingsalternativer findes i Medicintilskudsnevnets indstilling af den 9. november 2022.

#### Sagsforløb

I har den 30. september 2022 ansøgt om generelt tilskud til Roclanda.

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnevnet den 24. oktober 2022, hvor nævnet anbefalede, at Roclanda får generelt tilskud.

<sup>a</sup> Clinical Study Report: PG324-CS303, Aerie Pharmaceuticals (vedlagt ansøgningen).

I Medicintilskudsævnets indstilling af den 9. november 2022 udtaler nævnet:

*”Vi indstiller, at lægemidlet Roclanda får generelt tilskud.*

*Vi begrundet vores indstilling med, at Roclanda har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når Roclanda stilles overfor andre kombinationslægemidler i flerdosisbeholder.*

*I vores vurdering lægger vi vægt på, at Roclanda er godkendt til behandling af forhøjet intraokulært tryk hos voksne patienter med primært åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, hos hvem monoterapi med et prostaglandin eller netarsudil giver utilstrækkelig reduktion af det intraokulære tryk<sup>1</sup>. Herudover ligger vi vægt på, at effektdokumentationen, som stammer fra randomiserede studier<sup>1,8,9,a</sup>, viser superioritet af Roclanda sammenlignet med enkeltstofferne i monoterapi, samt klinisk non-inferioritet sammenlignet med bimatoprost + timolol, på det intraokulære tryk.*

*Vi lægger endvidere vægt på, at European Glaucoma Society (EGS) i deres behandlingsvejledning Terminology and guidelines for glaucoma<sup>6</sup> fra 2020, angiver, at kombinationsbehandling kan anvendes, hvis det intraokulære tryk ikke reduceres tilstrækkeligt ved monoterapi, samt ved fremskreden glaukom og/eller meget højt intraokulært tryk, hvor det vurderes usandsynligt at opnå måltrykket ved monoterapi. Herudover lægger vi vægt på, at EGS anbefaler kombinationslægemidler med faste doser fremfor to enkeltstofbehandlinger med hensyntagen til compliance og eksponeringen af konserveringsmidler.*

*Vi vurderer, at Roclanda er et behandlingsalternativ til andre kombinationslægemidler til behandling af glaukom eller okulær hypertension. Vi lægger vægt på, at EGS i deres behandlingsvejledning<sup>6</sup> ikke angiver et 1. valg blandt kombinationslægemidlerne, men blot skriver, at kombinationslægemidler med indhold af prostaglandinanalogue og en beta-blokker oftest anvendes. Herudover lægger vi vægt på resultaterne fra MERCURY-3 studiet, [REDACTED].*

*Vi lægger vægt på, at behandlingsprisen på [REDACTED] kr. for Roclanda ligger indenfor prisspændet 26,25 – 257,80 kr. for andre kombinationslægemidler i flerdosisbeholder til behandling af glaukom eller okulær hypertension, som har generelt tilskud.*

*Vi bemærker, at Roclanda er et nyt kombinationslægemiddel med indhold af en prostaglandinanalogue (latanoprost) og en Rho-kinase-hæmmer (netarsudil), som udgør en ny behandlingsmulighed hos patienter med glaukom eller okulær hypertension med behov for kombinationsbehandling, samt hos patienter som oplever systemiske bivirkninger ved eller som har kontraindikationer for behandling med kombinationslægemidler med en beta-blokker.*

*Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Roclanda, som betyder, at lægemidlet ikke kan have generelt tilskud.”*

Vi har orienteret jer om Medicintilskudsævnets indstilling den 9. november 2022.

## Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>b</sup> § 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.

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 9. november 2022.

Vi finder, at Roclanda har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Roclanda er godkendt til behandling af forhøjet intraokulært tryk hos voksne patienter med primært åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, hos hvem monoterapi med et prostaglandin eller netarsudil giver utilstrækkelig reduktion af det intraokulære tryk.<sup>1</sup> Derudover lægger vi vægt på, at lægemidlets effekt er klinisk dokumenteret i randomiserede studier<sup>1,8,9</sup>, der viser superioritet af Roclanda sammenlignet med enkeltstofferne i monoterapi, samt klinisk non-inferioritet sammenlignet med bimatoprost + timolol på reduktion af det intraokulære tryk.

Vi lægger endvidere vægt på, at European Glaucoma Society (EGS) i deres behandlingsvejledning *Terminology and guidelines for glaucoma*<sup>6</sup> fra 2020, angiver, at kombinationsbehandling kan anvendes, hvis det intraokulære tryk ikke reduceres tilstrækkeligt ved monoterapi, samt ved fremskreden glaukom og/eller meget højt intraokulært tryk, hvor det vurderes usandsynligt at opnå måltrykket ved monoterapi. Herudover lægger vi vægt på, at EGS anbefaler kombinationslægemidler med faste doser fremfor to enkeltstofbehandlinger af hensyn til compliance og eksponeringen for konserveringsmidler.

---

<sup>b</sup> Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

Vi finder, at behandlingsprisen for Roclanda på [REDACTED] kr. står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når vi stiller Roclanda overfor andre kombinationslægemidler i flerdosisbeholder til behandling af glaukom eller okulær hypertension, som har generelt tilskud. Roclanda opfylder således kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

Vi vurderer i lighed med Medicintilskudsnet, at Roclanda er et behandlingsalternativ til de øvrige kombinationslægemidler i flerdosisbeholder til behandling af glaukom eller okulær hypertension, som alle har generelt tilskud.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at EGS i deres behandlingsvejledning<sup>6</sup> ikke angiver et 1. valg blandt kombinationslægemidlerne, men blot skriver, at kombinationslægemidler med indhold af prostaglandinanalogue og en beta-blokker oftest anvendes. Herudover lægger vi vægt på resultaterne fra MERCURY-3 studiet, [REDACTED]

Vi lægger endvidere vægt på, at behandlingsprisen på [REDACTED] kr. for Roclanda ligger indenfor prisspændet 26,25 – 257,80 kr. for andre kombinationslægemidler i flerdosisbeholder til behandling af glaukom eller okulær hypertension, som har generelt tilskud.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til Roclanda.

### **Retsregler**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>c</sup>.

\* \* \*

### **Revurdering**

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

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

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen  
Sektionsleder

## Referencer

---

- <sup>1</sup> Produktresumé for Roclanda. European Medicines Agency. Offentliggjort 21. januar 2021. Opdateret 20. juli 2022. Besøgt 18. november 2022. Tilgængelig fra: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/roclanda-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/roclanda-epar-product-information_en.pdf)
- <sup>2</sup> Grøn stær (kronisk). Patienthåndbogen. Opdateret 15. september 2022. Besøgt 18. november 2022. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/oejne/sygdomme/groen-staer/groen-staer-kronisk/>
- <sup>3</sup> Simplex glaucom. Lægehåndbogen. Opdateret 10. juni 2022. Besøgt 18. november 2022. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oeje/tilstande-og-sygdomme/glaucom/simplex-glaucom/>
- <sup>4</sup> Aarhus Universitetshospital. Information om grøn stær Glaucom. Af overlæge Susanne Krag. 2013. 2. udgave. Besøgt 18. november 2022. Tilgængelig fra: <https://www.glaucoma.dk/index.php/da/patientinformation/2-information-om-glaucom-gron-staer/file>
- <sup>5</sup> Kolko M, Horwitz A, Thygesen J, Jeppesen J, Torp-Pedersen C. The Prevalance and Incidence of Glaucoma in Denmark in a Fifteen Year Period: A Nationwide Study. PLoS One, 2015 juli 16;10(7):e0132048.
- <sup>6</sup> European Glaucoma Society. Terminology and guidelines for glaucoma. 5. udgave. Oktober 2020. Besøgt 18. november 2022. Tilgængelig fra: [https://bj.o.bmj.com/content/bjophthalmol/105/Suppl\\_1/1.full.pdf](https://bj.o.bmj.com/content/bjophthalmol/105/Suppl_1/1.full.pdf)
- <sup>7</sup> Dansk Oftalmologisk Selskab. Glaucom. 30. oktober 2020. Besøgt 18. november 2022. Tilgængelig fra: <https://dansk-oftalmologisk-selskab.dk/nuvaerende-guidelines/>
- <sup>8</sup> Asrani S, Bacharach J, Holland E, McKee H, Sheng H et al. Fixed-Dose Combination of Netarsudil and Latanoprost in Ocular Hypertension and Open-Angle Glaucoma: Pooled Efficacy/Safety Analysis of Phase 3 MERCURY-1 and -2. Adv Ther. 2020 Apr;37(4):1620-1631.
- <sup>9</sup> Walters TR, Ahmed IIK, Lewis RA, Usner DW, Lopez J et al; MERCURY-2 Study Group. Once-Daily Netarsudil/Latanoprost Fixed-Dose Combination for Elevated Intraocular Pressure in the Randomized Phase 3 MERCURY-2 Study. Ophthalmol Glaucoma. 2019 Sep-Oct;2(5):280-289.