



Santen Oy

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

Den 22. marts 2024  
Sagsnr. 2024024410

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

## Catiolanze får generelt tilskud

### Afgørelse

Catiolanze, øjendråber, emulsion, med indhold af latanoprost i styrken 50 mikrogram/ml, får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

### Sagsfremstilling

I har den 29. februar 2024 ansøgt om generelt tilskud til Catiolanze, øjendråber, emulsion, ukonserveret og i endosisbeholder med indhold af latanoprost i styrken 50 mikrogram/ml (herefter Catiolanze).

### Godkendt indikation<sup>1</sup>

Catiolanze er godkendt til reduktion af forhøjet intraokulært tryk hos:

- voksne patienter med åbenvinklet glaukom og okulær hypertension.
- børn fra 4 år og unge med forhøjet intraokulært tryk og pædiatrisk glaukom.

### Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Catiolanze fik markedsføringstilladelse den 15. november 2023 og forventes markedsført i Danmark i august 2024. Catiolanze er placeret i udleveringsgruppe B.<sup>1</sup>

### Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er én dråbe i det/de angrebne øje/øjne en 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>

Et dansk studie viser, at glaukom forekommer hos mindre end 2% af den samlede befolkning. Forekomsten er stigende med alderen og ses hos mere end 10% af personer over 80 år.<sup>4</sup>

Behandlingsmålet for primært åbenvinklet glaukom og okulær hypertension er at sænke det intraokulære tryk tilstrækkeligt for at forhindre skader på synsfeltet.<sup>3,5</sup> Måltrykket afhænger af sygdommens sværhedsgrad.<sup>5</sup>

### Anbefalet behandling

Dansk Oftalmologisk Selskab (DOS)

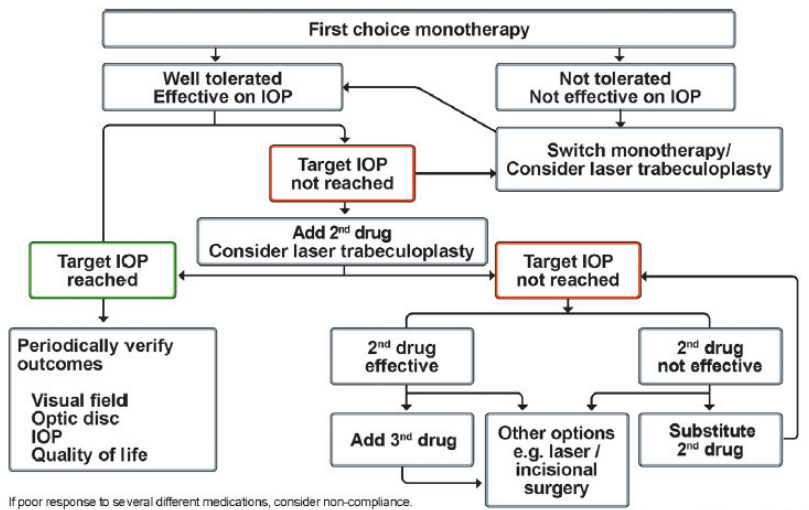
DOS henviser til nedenstående behandlingsvejledning fra *European Glaucoma Society*.<sup>6</sup>

*European Glaucoma Society (EGS)*

Ifølge EGS' behandlingsvejledning *Terminology and guidelines for glaucoma*<sup>5</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>5</sup> for topikal behandling af glaukom.



IOP = intraokulært tryk

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

### Klinisk virkning af Catiolanze<sup>1</sup>

Et fase III, enkeltmaskeret, randomiseret, kontrolleret non-inferioritets studie undersøgte effekten og sikkerheden af Catiolanze øjendråbeemulsion sammenlignet med latanoprost øjendråbeopløsning konserveret med benzalkoniumklorid hos voksne patienter med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension. (samlet patientgruppe = 386). Behandlingsvarigheden var 12 uger.

For det primære endepunkt, ændring af det intraokulære tryk fra baseline mellem behandlingsgrupper over en 12-ugers behandlingsperiode, med en præspecificeret ikke-inferiør margin på 1,5 mmHg, sås non-inferioritet af Catiolanze øjendråbeemulsion sammenlignet med latanoprost øjendråbeopløsning konserveret med benzalkoniumklorid.

### Priser og behandlingsalternativ

Behandlingsprisen for Catiolanze er [REDACTED] kr. per dag.

Behandlingsprisen for øvrige ukonserverede prostaglandinanaloger i endosisbeholder, som har generelt tilskud, er 3,82-14,33 kr. per dag.

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>a</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 finder, at Catiolanze 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 Catiolanze er godkendt til reduktion af forhøjet intraokulært tryk hos voksne patienter med åbenvinklet glaukom og okulær hypertension, samt hos børn fra 4 år og med forhøjet intraokulært tryk og pædiatrisk

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

glaukom samt at effekten af Catiolanze er dokumenteret i et randomiseret studie, der viser non-inferioritet sammenlignet med konserverede øjendråber med indhold af latanoprost.<sup>1</sup>

Vi lægger endvidere vægt på, at DOS<sup>6</sup> henviser til EGS' guideline (2020)<sup>5</sup>, hvor det fremgår, at topikal monoterapi med prostaglandinanalogue anbefales som førstevalg til medicinsk behandling af åbenvinklet glaukom og okulær hypertension.<sup>6</sup>

Vi vurderer, at prisen for Catiolanze står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at prisen på [REDACTED] kr. per dag for Catiolanze ligger indenfor prisspændet på 3,82 – 12,31 kr. per dag for andre prostaglandinanalogue i endosisbeholder, som har generelt tilskud.

På ovenstående grundlag vurderer vi, at Catiolanze opfylder kriterierne for generelt tilskud.

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

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud.

### **Retsregler**

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

\* \* \*

### **Revurdering**

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

Catiolanze vil fra markedsføringstidspunktet blive omfattet af den igangværende revurdering af tilskudsstatus for øjenmidler til behandling af glaukom.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen  
Sektionsleder

## Referencer

---

- <sup>1</sup> Produktresumé for Catiolanze, øjendråber, emulsion. European Medicines Agency. 11. december 2023. Offentliggjort 11. december 2023. Besøgt 22. marts 2024. Tilgængelig fra: [https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/catiolanze-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/catiolanze-epar-product-information_da.pdf)
- <sup>2</sup> Grøn stær (kronisk). Patienthåndbogen. Opdateret 15. september 2022. Besøgt 22. marts 2024. 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 22. marts 2024. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oeje/tilstande-og-sygdomme/glaucom/simplex-glaucom/>
- <sup>4</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>5</sup> European Glaucoma Society. Terminology and guidelines for glaucoma. 5. udgave. Oktober 2020. Besøgt 22. marts 2024. Tilgængelig fra: [https://bjo.bmj.com/content/bjophthalmol/105/Suppl\\_1/1.full.pdf](https://bjo.bmj.com/content/bjophthalmol/105/Suppl_1/1.full.pdf)
- <sup>6</sup> Dansk Oftalmologisk Selskab. Glaukom. 30. oktober 2020. Besøgt 22. marts 2024. Tilgængelig fra: <https://dansk-oftalmologisk-selskab.dk/nuvaerende-guidelines/>