

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2025091466 (LMST)
Sagsnr. 2025094584 (MTN)
Den 6. november 2025

Medicintilskudsnævnets indstilling – Fluttasino

EQL Pharma har den 2. oktober 2025 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Fluttasino, næsedråber, suspension med indhold af fluticasonpropionat i styrken 1 mg/ml (400 µg) (herefter Fluttasino), til følgende klausul:

“Til regelmæssig behandling af næsepolypper og tilstødende symptomer på nasal obstruktion, hvor behandling med almindelig næsespray ikke vurderes tilstrækkelig effektiv”

eller alternativt til:

“Til behandling af patienter med nasal polyposis og betydelig obstruktion, hvor næsespray ikke har været tilstrækkelig, og hvor regelmæssig behandling med næsedråber vurderes nødvendig”.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 20. oktober 2025.

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

Fluttasino
(næsedråber, suspension med indhold af fluticasonpropionat i styrken 1 mg/ml (400 µg))

ikke får generelt klausuleret tilskud.

Markedsføring og udlevering

Fluttasino fik markedsføringstilladelse 16. april 2025 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Godkendt indikation

Fluttasino er godkendt til regelmæssig behandling af næsepolypper og tilstødende symptomer på nasal obstruktion.

Fluttasino bør ikke anvendes til behandling af næsepolypper hos børn under 16 år på grund af utilstrækkelig dokumentation.¹

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er 1 beholder (400 µg) fordelt i næseborene 1-2 gange daglig.¹

Anbefalet behandling

Lægehåndbogen

Af Lægehåndbogens afsnit om *Næsepolypper*² fra 2025 fremgår, at medicinsk behandling omfatter saltvandsskylning og nasalsteroid. Af hensyn til bivirkninger foretrækkes lokal steroidbehandling, korrekt sprayteknik er vigtig for optimal effekt af medicinen. Det fremgår endvidere, at det anbefales, at skylle næsen med saltvand før brug af nasalsteroid og endeligt fremgår det, at behandlingen er sikker og har bedre effekt end placebo på reduktion af polypstørrelse og -udbredelse samt forbedring af næseobstruktionen.

Effekt af næsedråber med fluticasonpropionat

Ansøger henviser til to randomiserede studier^{3,4}, hvor næsedråber med fluticasonpropionat sammenlignes med placebo, som viser, at næsedråber med fluticasonpropionat reducerer symptomer på og gener forårsaget af nasal obstruktion.

Ansøger henviser herudover til et mindre randomiseret studie af Demirel et al.⁵ fra 2008, som direkte sammenligner effekten af næsedråber med fluticasonpropionat 400 µg anvendt én eller to gange dagligt og næsespray med fluticasonpropionat 100 µg anvendt to gange dagligt i 12 uger hos 34 patienter i alderen 16 år eller ældre diagnosticeret med bilaterale næsepolypper. Studiet beskrives som værende dobbeltblindet, men der er ikke anvendt double-dummy behandlinger. Patienterne fik hver fjerde uge målt nasal volumen og nasal polyp score (størrelse af næsepolypper) og patienternes kliniske symptomscorer blev vurderet én gang om ugen.

Resultaterne fra studiet viste for alle interventioner en signifikant reduktion i størrelsen af næsepolypperne med numerisk lidt større effekter i gruppen, der fik næsedråber 400 µg to gange dagligt. Nasal volumen øgedes lidt mere i gruppen, der fik næsedråber 400 µg to gange dagligt sammenlignet med de to andre grupper. Patienternes symptomer forbedredes betydeligt og nogenlunde sammenligneligt i alle grupper. Forfatterne angiver ikke, hvorvidt resultaterne er kliniske relevante.

Priser og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Fluttasino er 5,91 – 11,81 kr. per dag afhængigt af dosis (400 µg 1-2 gange dagligt).

Der er aktuelt ikke markedsført næsedråber med fluticasonpropionat i Danmark.

På det danske marked findes flere næsespray med indhold af steroid (budesonid, fluticasonpropionat og mometason), der er godkendt til behandling af næsepolypper hos voksne. Behandlingsprisen for de billigste næsespray med mometason, som har generelt tilskud, er 0,41 – 1,16 kr. per dag.

En detaljeret prisoversigt fremgår af Bilag A.

Begrundelse

Vi indstiller, at lægemidlet Fluttasino ikke får generelt klausuleret tilskud.

Ansøger har søgt om generelt klausuleret tilskud til *“Til regelmæssig behandling af næsepolypper og tilstødende symptomer på nasal obstruktion, hvor behandling med almindelig næsespray ikke vurderes tilstrækkelig effektiv”* eller alternativt til: *“Til behandling af patienter med nasal polyposis og betydelig obstruktion, hvor næsespray ikke har været tilstrækkelig, og hvor regelmæssig behandling med næsedråber vurderes nødvendig”*.

Fluttasinos pris i forhold til lægemidlets behandlingsmæssig værdi

Vi begrundet vores indstilling med, at prisen for Fluttasino ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af de klausuler, som ansøger søger om generelt klausuleret tilskud til.

Vi har lagt vægt på, at der efter vores vurdering ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at patienter med næsepolypper og nasal obstruktion, hvor lægen vurderer, at almindelig næsespray ikke er tilstrækkelig effektiv eller som tidligere har forsøgt næsespray med fluticasonpropionat med utilstrækkelig effekt, vil have en klinisk relevant effekt af behandling med næsedråber med fluticasonpropionat. Vi har noteret os, at resultaterne fra det randomiserede studie af Demirel et al.⁵ viste, at der for gruppen i behandling med næsedråber 400 µg to gange dagligt, sås en numerisk større reduktion i størrelsen af næsepolypperne og at nasal volumen øgedes lidt mere sammenlignet med de to andre grupper. Vi lægger dog vægt på, at studiet⁵ har et meget begrænset deltagerantal, mangler blinding, anvender en kort behandlingsvarighed, og at det er tvivlsomt, om de viste forskelle mellem grupperne er klinisk relevante. Vi lægger desuden vægt på, at Lægehåndbogen² ikke nævner næsedråber, men skriver, at af hensyn til bivirkninger foretrækkes lokal steroidbehandling, samt at korrekt sprayteknik er vigtig for optimal effekt af medicinen.

Endelig lægger vi vægt på, at behandlingsprisen for Fluttasino på 5,91 – 11,81 kr. per dag sammenholdt med behandlingsprisen for de billigste næsespray med mometason, der koster 0,41-1,16 kr. per dag, som er godkendt til behandling af nasale polypper hos voksne patienter, og som har generelt tilskud, er ganske høj.

Vi har bemærket, at det af produktresuméet¹ for Fluttasino fremgår, at børn og unge under 16 år ikke bør anvende næsedråber på grund af utilstrækkelig dokumentation og at flere næsespray med indhold af steroid er godkendt til behandling af næsepolypper og nasal obstruktion hos voksne på 18 år og derover, hvilket betyder, at der kan være en mindre gruppe af patienter, som kan have behov for behandling med Fluttasino. Vi anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen bevilger tidsbegrænset enkelttilskud til disse patienter, indtil de er fyldt 18 år.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Fluttasino opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er den samme som ovenfor.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

¹ Produktresumé for Fluttasino. Lægemiddelstyrelsen. 11. juni 2025. Offentliggjort 16. juni 2025. Besøgt 29. september 2025. Tilgængelig fra: <https://www.produktresume.dk>

² Næsepolypper. Lægehåndbogen. 2025. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laege-haandbogen/oere-naese-hals/tilstande-og-sygdomme/naese-og-bihuler/naesepolypper/>

³ Aukema AA, Mulder PG, Fokkens WJ. Treatment of nasal polyposis and chronic rhinosinusitis with fluticasone propionate nasal drops reduces need for sinus surgery. J Allergy Clin Immunol. 2005 May;115(5):1017-23. doi: 10.1016/j.jaci.2004.12.1144.

⁴ Penttilä M, Poulsen P, Hollingworth K, Holmström M. Dose-related efficacy and tolerability of fluticasone propionate nasal drops 400 microg once daily and twice daily in the treatment of bilateral nasal polyposis: a placebo-controlled randomized study in adult patients. Clin Exp Allergy. 2000 Jan;30(1):94-102.

⁵ Demirel T, Orhan KS, Keleş N, Değer K. Comparison of the efficacy of nasal drop and nasal spray applications of fluticasone propionate in nasal polyps. Kulak Burun Bogaz Ihtis Derg. 2008;18(1):1-6.

Prisoversigt for Fluttasino
Priser per 15. september 2025

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) ²	Dosis ³	Pris per daglig dosis (kr.)
Fluttasino, næsedråber, suspension (Fluticasonpropionat)	R01AD08	Indiceret til regelmæssig behandling af næsepolypper og tilstødende symptomer på nasal obstruktion. Bør ikke anvendes til behandling af næsepolypper hos børn under 16 år på grund af utilstrækkelig dokumentation.	-	B	400 µg	30 enkelt dosis-beholdere	177,20	400 µg fordeles i næseborene 1-2 gange daglig.	5,91-11,81
Nasalsteroider godkendt til behandling af næsepolypper									
Mometason, næsespray, suspension (fx Aphiasone)	R01AD09	Symptomatisk behandling af voksne og børn på 3 år og derover med sæsonbetinget rhinitis eller helårsrhinitis. Indiceret til behandling af nasale polypper hos voksne patienter på 18 år og derover.	Generelt tilskud	B	50 µg/dosis	3 x 140 doser	86,55	1-2 pust i hvert næsebor en gang dagligt	0,41-0,82
						140 doser	40,60		0,58-1,16
Mometason, næsespray, suspension (Nasonex)						60 doser	110,45		3,68-7,36 ⁴

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) ²	Dosis ³	Pris per daglig dosis (kr.)
Fluticasonpropionat, næsespray, suspension (Otrason)	R01AD08	Forebyggende lokal steroidbehandling af høfeber og helårshinitis hos voksne og børn over 4 år og til næsepolypper hos voksne.	Generelt tilskud	B	50 µg/dosis	120 doser	56,80	1-2 pust i hvert næsebor en gang dagligt	0,95-1,89
Budesonid, næsespray, suspension (fx Budesonid "Nordic prime")	R01AD05	Behandling og forebyggelse af tegn og symptomer på sæsonbetinget og vedvarende allergisk rhinitis hos voksne og børn over 6 år. Behandling af tegn og symptomer på næsepolypper hos voksne.	Generelt tilskud	B	64 µg/dosis	120 doser	149,35	2 pust i hvert næsebor dagligt	4,98
						3 x 120 doser	468,55	2 pust i hvert næsebor dagligt	5,21
					32 µg/dosis	120 doser	151,30	4 pust i hvert næsebor dagligt	10,09
Øvrige nasalsteroider									
Fluticasonfuroat, næsespray, suspension (Fluticasonfuroat "Teva")	R01AD12	Behandling af symptomer på allergisk rhinitis til voksne, unge og børn fra 6 år og op.	Generelt tilskud	B	27,5 µg/dosis	120 doser	76,20	1-2 pust i hvert næsebor en gang dagligt	1,27-2,54
Fluticasonfuroat, næsespray, suspension (Avamys)							83,95		1,40-2,80

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) ²	Dosis ³	Pris per daglig dosis (kr.)
Triamcinolon, næsespray, suspension (Nasacort)	R01AD11	Behandling af allergisk rhinitis, der enten er sæsonbetinget eller giver symptomer hele året hos voksne og børn i alderen 2 år og derover.	Generelt tilskud	B	55 µg/dosis	120 doser	240,00	1 pust i hvert næsebor en gang daglig	4,00
Budesonid, næsespray, suspension (fx Benarhin)	R01AD05	Forebyggende lokal steroidbehandling af høfeber hos voksne fra 18 år.	Klausuleret tilskud til <i>Allergisk rhinitis.</i>	HA18	32 µg/dosis	120 doser	72,95	1-2 pust i hvert næsebor 2 gange dagligt	2,43-4,86
Fluticasonpropionat, næsespray, suspension (Otrason)	R01AD08	Forebyggende lokal steroidbehandling af høfeber og helårshinitis hos voksne.	Klausuleret tilskud til <i>Kronisk rhinitis. Høfeber.</i>	HA18	50 µg/dosis	60 doser	73,30	1-2 pust i hvert næsebor en gang dagligt	2,44-4,89
Mometason, næsespray, suspension (Mommox)	R01AD09	Symptomatisk behandling af voksne og børn på 3 år og Symptomatisk behandling af voksne med sæsonbetinget allergisk rhinitis, efter at sæsonbetinget allergisk rhinitis først er blevet diagnosticeret hos lægen.	Klausuleret tilskud til <i>Allergisk rhinitis.</i>	HA18	50 µg/dosis	60 doser	73,30	1-2 pust i hvert næsebor en gang dagligt	2,44-4,89
Beclometason-dipropionat, næsespray, suspension (Beconase)	R01AD01	Forebyggende lokal steroidbehandling af høfeber, helårshinitis hos voksne.	Klausuleret tilskud til <i>Kronisk rhinitis. Høfeber.</i>	HA18	50 µg/dosis	200 doser	111,00	2 pust i hvert næsebor 2 gange dagligt	4,44

¹ Indikation ifølge produktresumé.

² Pris inklusiv recepturgebyr, som aktuelt udgør 10 kr.

³ Dosis ifølge produktresumé.

⁴ Forbrugsdata for Nasonex, næsespray, suspension i pakningsstørrelsen 60 doser viser, at salget af lægemidlet i 2024 er 0,0, hvilket betyder, at "*værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding*". Medstat.dk. Sundhedsdatastyrelsen.