

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2024112210 (LMST)  
Sagsnr. 2024113629 (MTN)  
Den 17. marts 2025

## Medicintilskudsnetts indstilling – Nerbutix

Macure Pharma A/S har den 15. november 2024 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Nerbutix, pulver til oral opløsning med indhold af flucloxacillin i styrken 50 mg/ml til følgende klausul:

*”Patienter der vejer ≤30 kg med mistænkt eller bekræftet stafylokokætiologi, hud og bløddelsinfektioner, infektioner i knogler og led, infektioner i nedre luftveje, inklusive pneumoni og pulmonal forværring hos patienter med cystisk fibrose.”*

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møder den 16. december 2024 og den 24. februar 2025.

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

Nerbutix,  
pulver til oral opløsning med indhold af flucloxacillin i styrken 50 mg/ml  
(herefter Nerbutix)

får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

*”Behandling af mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion hos børn, der vejer op til 20 kg, samt hos børn der vejer mellem 20 og 30 kg, hvor behandling med dicloxacillin og flucloxacillin i fast formulering ikke er mulig.”*

## Markedsføring og udlevering<sup>1</sup>

Nerbutix fik markedsføringstilladelse den 13. november 2024 og er aktuelt markedsført i Danmark. Nerbutix er er placeret i udleveringsgruppe B.

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

Nerbutix er indiceret til behandling af følgende infektioner ved mistanke om eller bekræftet stafylokokætiologi:

- Hud- og bløddelsinfektioner.
- Infektioner i knogler og led.
- Infektioner i nedre luftveje, inklusive pneumoni og pulmonal forværring hos patienter med cystisk fibrose.

## Anbefalet dosis og anvendelse<sup>1</sup>

Dosering afhænger af patientens alder og vægt samt infektionens alvorlighed.

- Bakterielle infektioner: 25-50 mg/kg/dag fordelt på 3-4 doser.
- Alvorlige bakterielle infektioner samt infektioner i knogler og led: 60-100 mg/kg/dag fordelt på 3-4 doser. Den maksimale dosis er 6 g/24 timer.
- Infektioner i forbindelse med cystisk fibrose: 50-100 mg/kg/dag fordelt på 3-4 doser.

## Pris og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Nerbutix, pulver til oral opløsning varierer afhængigt af infektionens alvorlighed og patientens vægt. Behandlingsprisen for børn 10-30 kg er 818,83-4.888,98 kr. per kur.

I Danmark er der aktuelt to markedsførte beta-lactamase-stabile pencilliner, flucloxacillin og dicloxacillin. Flucloxacillin er markedsført som filmovertrukne tabletter i styrkerne 500, 750 og 1000 mg og er godkendt til voksne og børn. Dicloxacillin er markedsført som hårde kapsler i styrkerne 250 mg og 500 mg og er godkendt til voksne og børn over 20 kg. Behandlingspriserne for flucloxacillin tabletter og dicloxacillin hårde kapsler er på henholdsvis 361,60-722,60 kr. ( $\leq 30$  kg) og 145,85-296,15 kr. (20-40 kg) per kur. Begge lægemidler har aktuelt generelt tilskud.<sup>2,3</sup>

Detaljeret prisoversigt fremgår af bilag A.

**Tabel 1. Prisoversigt**

Lægemiddel	Vægt (kg)	Behandlingspris per kur (kr.)*
Nerbutix, pulver til oral opløsning	$\leq 20$ kg	814,83-3.593,32
	$\leq 30$ kg	1.629,27-4.888,98
Flucloxacillin, tabletter	$\leq 20$ kg	361,60-722,60
	$\leq 30$ kg	
Dicloxacillin, hårde kapsler	20-40 kg	145,85-296,15

\*Tilskudspris i takstperioden 25. november 2024 til 8. december 2024

Da der ikke findes flydende orale lægemidler med indhold af flucloxacillin på det danske marked, har Lægemiddelstyrelsen udstedt udleveringstilladelser og enkelte gange bevilget enkelttilskud til Heracillin, oral suspension med indhold af flucloxacillin.

## Begrundelse

Vi indstiller, at lægemidlet Nerbutix får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

*"Behandling af mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion hos børn, der vejer op til 20 kg, samt hos børn der vejer mellem 20 og 30 kg, hvor behandling med dicloxacillin og flucloxacillin i fast formulering ikke er mulig."*

Vi vurderer, at Nerbutix har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at den behandlingsmæssige værdi for Nerbutix står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter omfattet af ovenstående klausul.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Nerbutix er godkendt til behandling af børn og voksne med mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion.<sup>1</sup> Vi finder, at behandlingsprisen for Nerbutix er forholdsvis høj, men vi vurderer samtidig, at vores forslag til klausul omfatter en patientgruppe, som i dag ikke kan behandles med eksisterende markedsførte formuleringer, hvorfor vi finder, at behandlingsprisen for disse patienter står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

For børn, der vejer op til 20 kg, lægger vi vægt på, at de øvrige lægemiddelformer med beta-lactamase-stabile penicilliner på det danske marked er formuleret som tabletter og kapsler, hvilket ikke giver samme mulighed for korrekt dosering per kg kropsvægt, som denne orale opløsning giver mulighed for. Ved vurderingen har vi lagt vægt på, at produktresumee<sup>2</sup> for dicloxacillin kapsler angiver, at kapslerne skal synkes hele samt at produktresumee<sup>3</sup> for flucloxacillin tabletter angiver, at tabletterne kan deles i to lige store doser. Disse forhold betyder, at dicloxacillin kapsler og flucloxacillin tabletter ikke kan dosisjusteres til mindre børn.

For børn, der vejer mellem 20 og 30 kg, finder vi, at den behandlingsmæssige værdi udelukkende står i rimeligt forhold til prisen for børn, hvor behandling med beta-lactamase-stabile penicilliner i fast formulering ikke er mulig. Vi vurderer, at de børn, der kan indtage flucloxacillin tabletter eller dicloxacillin kapsler, bør behandles med disse lægemidler, da behandlingsprisen er meget lavere sammenlignet med Nerbutix. Vi vurderer, at det er muligt med flucloxacillin tabletter at give den korrekte dosis tre gange dagligt ved at dele tabletter på 500 mg, 750 mg og 1000 mg til børn, der vejer mellem 20 og 30 kg.

Vi vurderer, at der ikke er andre forhold, der gør sig gældende for Nerbutix, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

Vi anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget og regionernes udgifter til tilskud til Nerbutix.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

## Referencer

---

<sup>1</sup>Nerbutix produktresumé. Lægemiddelstyrelsen. 13. november 2024. Offentliggjort 18. november 2024. Besøgt 17. marts 2025. Tilgængeligt fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>

<sup>2</sup>Produktresumé for Dicloxacillin "Orion". Lægemiddelstyrelsen. 19. juli 2023. Offentliggjort 24. juli 2023. Besøgt 17. marts 2025. Tilgængeligt fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>

<sup>3</sup>Produktresumé for Flucloxacillin "Orion". Lægemiddelstyrelsen. 4. november 2024. Offentliggjort 11. november 2024. Besøgt 17. marts 2025. Tilgængeligt fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>

Bilag A

Prisoversigt for Nerbutix  
Priser per 5. december 2024

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation <sup>1</sup>	Tilskuds-status	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.)	Dosis <sup>3</sup>	Pris per dag (kr.)	Pris per kur (kr.)
Nerbutix, pulver til oral opløsning (Flucloxacillin)	J01CF05	Nerbutix er indiceret til behandling af følgende infektioner ved mistanke om eller bekræftet stafylokøkætiologi: - Hud- og bløddelsinfektioner. - Infektioner i knogler og led. - Infektioner i nedre luftveje, inklusive pneumoni og pulmonal forværring hos patienter med cystisk fibrose.	-	B	50 mg/ml	100 ml	814,83	<u>Børn</u> 25-100 mg/kg/dag  Behandling svarighed typisk 7-10 dage  <u>Børn 10 kg</u> 250-1000 mg/dag  <u>Børn 20 kg</u> 500-2000 mg/dag  <u>Børn 30 kg</u> 750-3000 mg/dag	<u>Børn 10 kg</u> 40,74-162,97 (5-20 ml)  <u>Børn 20 kg</u> 81,48-325,93 (10-40 ml)  <u>Børn 30 kg</u> 122,22-488,90 (15-60 ml)	<u>Børn 10 kg</u> 814,83-1629,67 (1-2 flasker)  <u>Børn 20 kg</u> 814,83-3.259,32 (1-4 flasker)  <u>Børn 30 kg</u> 1.629,67-4.888,98 (2-6 flasker)

## Medicintilskudsnet

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation <sup>1</sup>	Tilskuds-status	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.)	Dosis <sup>3</sup>	Pris per dag (kr.)	Pris per kur (kr.)		
Flucloxacillin, filmovertrukne tabletter	J01CF05	Indiceret til behandling af følgende infektioner, når stafylokokætiologi er mistænkt eller verificeret ved: - Infektioner i hud og bløddele - Infektioner i knogler/led og lunger, f.eks. pneumoni, akut forværring af kronisk bronkitis.	Generelt tilskud	B	500 mg (delekærv)	30 stk.	361,30	Børn 30-100 mg/kg/dag	Børn 10 kg 6,02-24,08 (½-2 tbl)	Børn 10 kg 361,30 (1 pakke)		
								Børn 10 kg 300-1000 mg/dag				
								Børn 20 kg 600-2000 mg/dag				
								Børn 30 kg 900-3000 mg/dag				
					750 mg	20 stk.	242,95	Voksne 750-1.500 mg tre gange daglig.  Behandling svarighed typisk 7-10 dage	242,95 (1 pakke rækker til både børn og voksne)			
										30 stk.	356,00	356,00 (1 pakke)
												50 stk.
					1000 mg	21 stk.	317,40	317,40 (1 pakke)				
								30 stk.	469,05	469,05 (1 pakke)		

## Medicintilskudsnet

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation <sup>1</sup>	Tilskuds-status	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.)	Dosis <sup>3</sup>	Pris per dag (kr.)	Pris per kur (kr.)	
Dicloxacillin, hårde kapsler (fx Dicloxacillin "Alternova")	J01CF01	Infektioner forårsaget af penicillinase-producerende stafylokokker, f.eks. sårinfektioner, abscesser, osteomyelitis.	Generelt tilskud	B	250 mg	30 stk.	145,85	Børn <u>20-40 kg</u> 250 mg 3-4 gange daglig	<u>Børn 20-40 kg</u> 14,56-19,45	145,85-291,7 (1-2 pakker)	
									<u>Børn &gt;40 kg</u> 29,17-38,89	291,7-437,55 (2-3 pakker)	
									<u>Voksne</u> 29,17-77,87	291,7-875,1 (2-6 pakker)	
					500 mg	30 stk.	139,20		Børn <u>&gt;40 kg</u> 500 mg 3-4 gange daglig	<u>Børn 20-40 kg</u> 6,99-9,32	139,20 (1 pakke)
										<u>Børn &gt;40 kg</u> 13,98-18,64	139,20-278,4 (1-2 pakker)
										<u>Voksne</u> 13,98-37,28	139,20-417,60 (1-3 pakker)
500 mg	50 stk.	296,15	Voksne 500-1000 mg 3-4 gange daglig	<u>Børn 20-40 kg</u> 8,88-11,85	296,15 (1 pakke)						
				<u>Børn &gt;40 kg</u> 17,77-23,69	296,15 (1 pakke)						
				<u>Voksne</u> 17,77-47,38	296,15-592,3 (1-2 pakker)						

<sup>1</sup>Indikation ifølge produktresumé.

<sup>2</sup>Pris inklusive recepturgebyr, som aktuelt udgør 10 kr.

<sup>3</sup>Dosis ifølge produktresumé.