



MSD Danmark A/S  
Att. Thomas Le Fevre

16. maj 2018  
Sagsnr. 2018020833

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

## Steglatro får generelt tilskud

### Afgørelse

Steglatro, tabletter med indhold af ertugliflozin i styrkerne 5 mg og 15 mg får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

### Sagsfremstilling

I har den 6. februar 2018 ansøgt om generelt tilskud til Steglatro.

Det fremgår af produktresumet, at ”*Steglatro er indiceret til voksne i alderen 18 år og derover med type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion til forbedring af den glykæmiske kontrol:*

- *som monoterapi, når metformin ikke er hensigtsmæssigt på grund af intolerans eller kontraindikationer.*
- *som supplement til andre antidiabetika*”.

Der er udstedt markedsføringstilladelse til Steglatro den 21. marts 2018.

Der er udført flere kliniske studier med Steglatro over for placebo, som viser en signifikant større reduktion af HbA1c ved behandling med Steglatro i såvel 5 mg som 15 mg.

Der er ikke udført head-head studier af Steglatro over for dapagliflozin, canagliflozin og empagliflozin, som alle aktuelt har generelt tilskud. Behandlingsprisen for Steglatro er på niveau med behandlingsprisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af SGLT-2-hæmmer, som vi mener, er de relevante komparatorer.

Behandlingsvejledning for ”Behandling og kontrol af Type 2 Diabetes” fra Dansk Endokrinologisk Selskab<sup>1</sup> anbefaler behandling med SGLT-2-hæmmer som mulig 2. valgsbehandling i tillæg til metformin på linje med DPP4-hæmmer, sulfonylurin-stof/repaglinid, GLP-1 analog og insulin.

Jeres ansøgning med samtlige bilag samt medicinsk sagsfremstilling og prisoversigt udarbejdet af Lægemedelstyrelsen er blevet forelagt for Medicintilskudsnettet den 20. marts 2018, som i sin indstilling af 9. april 2018 udtaler:

*”Behandlingsprisen for Steglatro er på niveau med behandlingsprisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af SGLT-2-hæmmer, som aktuelt har generelt tilskud. Vi lægger derudover til grund for vores vurdering, at effekten af ertugliflozin er af samme størrelsesorden som for de markedsførte SGLT-2-hæmmere, dapagliflozin, canagliflozin og empagliflozin”.*

Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Steglatro får generelt tilskud.

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

<sup>1</sup> <http://www.endocrinology.dk/index.php/nbvhovedmenu/1-diabetes-mellitus/nbv-endokrinologi-behandling-og-kontrol-af-type-2-diabetes-t2d-diabetes-arskontrol-nyopdaget-diabetes-2-peroral-behandling-insulin-behandling-kolesterolbehandling-blodtryksbehandling-glp1-og-dpp4>

### **Begrundelse**

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at Steglatro har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når vi stiller Steglatro over for andre markedsførte lægemidler med indhold af SGLT-2-hæmmer.

Steglatro opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>2</sup> § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>3</sup>.

\* \* \*

### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

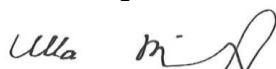
Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

### **Revurdering**

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

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

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

---

<sup>2</sup> lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018

<sup>3</sup> bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud