

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2026040177 (LMST)
Sagsnr. 2026041026 (MTN)
Den 9. juli 2026

Medicintilskudsævnets indstilling – Veoza

Astellas Pharma har den 1. april 2026 søgt om generelt klausuleret tilskud til lægemidlet Veoza, filmovertrukne tabletter, med indhold af fezolinetant i styrken 45 mg (herefter Veoza) til følgende klausul: "Kvinden har behandlingskrævende vasomotoriske symptomer associeret med menopause, og oplever alvorlige eller uacceptable bivirkninger på behandling med hormonerapi eller har kontraindikation for behandling med hormonerapi.

Eksempler på kontraindikationer:

- Genetisk disponering for bryst- og æggestokkræft
- Aktuell eller tidligere kræft i bryst eller livmoder
- Kvinder, der har haft eller er i risiko for at få blodpropper (beskriv risikoen)
- Kronisk aktiv leversygdom".

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møder den 18. maj 2026 og den 22. juni 2026. Astellas Pharma havde foretræde på mødet den 18. maj 2026.

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:

Veoza,
filmovertrukne tabletter, med indhold af fezolinetant i styrken 45 mg

får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Behandlingskrævende hede-svedeture forårsaget af menopausen, hvor hormonbehandling er kontraindiceret eller har medført uacceptable bivirkninger".

Markedsføring og udlevering

Veoza fik markedsføringstilladelse den 7. december 2023 og har været markedsført i Danmark siden 22. januar 2024. Veoza er placeret i udleveringsgruppe B.

Godkendt indikation

Veoza er indiceret til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer (VMS) associeret med menopause.¹

Anbefalet dosis og anvendelse

Den anbefalede dosis er 45 mg én gang dagligt.¹

Klimakteriet og menopause

Klimakteriet kan konstateres efter 45-årsalderen ved hede-svedeture og uregelmæssige blødninger, og menopause konstateres efter 12 måneder uden blødninger². Gennemsnitsalderen for menopause er 51,4 år. Menopausen indtræder, når ovarierne follikelreserve er opbrugt. FSH stiger kraftigt og østrogenniveauet falder.³

Hos kvinder uden livmoder stilles diagnosen på baggrund af hede-svedeture og vaginale gener, der skyldes tørre slimhinder. I forbindelse med menopausen oplever mange kvinder blødningsforstyrrelser, hede-svedeture og atrofisk vaginitis.² Hede-svedeture kaldes også vasomotoriske symptomer, og skyldes antageligt forandringer på hypothalamusniveau, der betyder at varmetolerancen bliver mindre^{2,3}. Det er forskelligt fra kvinde til kvinde, hvor svære hede-svedeturene er, og hvornår symptomerne er værst. Et amerikansk studie har påvist, at en tredjedel til halvdelen af alle kvinder fik moderate til svære hede-svedeture i forbindelse med overgangsalderen, og at symptomerne varede i cirka fem år.²

Vasomotoriske symptomer kan lindres ved behandling med det kvindelige kønshormon østrogen, som oftest gives i kombination med gestagen. Hormonbehandling er effektiv, men kan også have en række alvorlige bivirkninger.² Udtalte klimakterie-symptomer kan påvirke livskvaliteten og være indikation for hormonterapi efter kvindens ønske.³

I 2022 var der cirka 50.000 kvinder, der brugte systemisk hormonbehandling for gener relateret til overgangsalderen. I 2025 er dette tal steget til 82.000 kvinder.^a

Anbefalet behandling

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi har i januar 2026 opdateret deres behandlingsvejledning *Menopausal Hormon Terapi*⁴.

Af behandlingsvejledningen fremgår følgende kliniske rekommandationer for behandling af vasomotoriske symptomer:

- Peri- og postmenopausale kvinder med vasomotoriske symptomer og behandlingsønske kan tilbydes menopausal hormon terapi med østrogen alene eller i kombination med gestagen/progesteron (styrke A).
- Oral mikroniseret progesteron eller oralt gestagen kan overvejes som monoterapi hos kvinder med vasomotoriske symptomer, der ikke ønsker behandling med østrogen eller hvor østrogen er kontraindiceret (styrke B).

Selskabet skriver, at vejledning om håndtering af uacceptable peri- og postmenopausale gener bør inkludere vejledning om effekten af livsstil, kost, motion, rygeophør og vægttab. Ved behov for lindring af peri- og postmenopausale gener vejledes om såvel hormonelle som non-hormonelle behandlingsmuligheder (fezolinetant, phyto østrogener, kognitiv adfærdsterapi). Om fezolinetant skriver selskabet, at det er en af de vigtigste andre behandlingsmuligheder. Det er en selektiv neurokinin 3 receptor antagonist, som er udviklet til behandling af vasomotoriske symptomer. Der er i RCT fundet signifikant lindrende effekt af fezolinetant på vasomotoriske symptomer samt indirekte forbedring af søvn mønster. Selskabet har dog ikke gennemgået evidensen.

^a Østrogener mod gener ved menopause, systemisk virkende: ATC koderne G03C, systemisk virkende østrogener. G03F østrogen/progesteron i kombination. Fra ATC gruppen G03HB01 kun lægemidlet Climen. Lægemidlerne bruges også af yngre kvinder, med manglende funktion af ovarierne enten medfødt, efter kræftbehandling eller et kirurgisk indgreb. Østrogener bruges desuden i sjældne tilfælde af mænd. Sundhedsdatastyrelsen. Opdateret 23. marts 2026. Medstat.dk.

Danish Breast Cancer Group

Af Danish Breast Cancer Group's kliniske retningslinje *Brystkræft – opfølgning*⁵ fra 2025 fremgår følgende anbefalinger:

- Til patienter med generende hedestigninger kan farmakologisk behandling anvendes, primært med venlafaxin – alternativt kan gabapentin forsøges (B).
- Til patienter med svært generende hede-svedeture, som ikke længere er i endokrin behandling, eller til kvinder med svært generende hede-svedeture, der har forsøgt andre tiltag, kan behandling med fezolinetant i særlige tilfælde overvejes (D).
- Til patienter med generende hedestigninger, hvor medicinsk behandling ikke skønnes indiceret eller hvis patienten foretrækker en ikke medicinsk behandling, kan akupunktur eller øget fysisk aktivitet foreslås (C).

Om fezolinetant skriver Danish Breast Cancer Group, at publicerede data fra et dobbelt blindet, placebokontrolleret randomiseret fase 3 studie (SKYLIGHT 2)⁶ fandt, at fezolinetant 45 mg daglig kan reducere forekomsten af hede-svedeture hos raske kvinder i alderen 40-65 år. Gruppen skriver videre, at fezolinetant er en selektiv NK-3-receptorantagonist og bør derfor kunne anvendes til kvinder behandlet for hormonfølsom brystkræft, men der foreligger endnu ikke studier med brystkræftpatienter. Derfor bør Fezolinetant kun anvendes efter afsluttet adjuverende endokrin behandling, og efter grundig information af patienten om den manglende viden om forholdene hos tidligere brystkræftpatienter. Dette vil typisk foregå i almen praksis. I særlige tilfælde, hvor patienter der er i endokrin behandling, og som overvejer at ophøre på grund af hedeture, kan fezolinetant overvejes, hvis øvrige anbefalede tiltag er forsøgt.

Effekt af fezolinetant

Effekten af fezolinetant er undersøgt i DAYLIGHT-studiet, som inkluderer postmenopausale kvinder med moderate til svære vasomotoriske symptomer (hedeture og nattesved), som blev vurderet uegnede til hormonbehandling. Effekten af fezolinetant er desuden undersøgt i de to pivotale studier, SKYLIGHT 1 og 2, som inkluderer postmenopausale kvinder med moderate til svære vasomotoriske symptomer (hedeture og nattesved). De 3 studier, som indgår i CHMPs assessment report for Veoza, beskrives nedenfor. Herudover beskrives et litteraturreview med netværksmeta-analyse⁷.

DAYLIGHT⁸

Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase IIIb-studie, der undersøgte effekten af fezolinetant 45 mg en gang dagligt sammenlignet med placebo hos postmenopausale kvinder med moderate til svære vasomotoriske symptomer (hedeture og nattesved), som blev vurderet uegnede til hormonbehandling.

Inkluderet var 453 kvinder i alderen 40-65 år, som blev vurderet uegnede til hormonterapi grundet kontraindikationer for hormonterapi (11,1%), forsigtighed på baggrund af kvindens sygehistorie (36,5%), tidligere seponering af hormonbehandling (15,3%) eller modvilje mod hormonbehandling, som var et informeret valg om ikke at anvende hormonbehandling (37,2%). Gennemsnitsalderen var 54,5 år. Patienter blev randomiseret 1:1 til enten fezolinetant 45 mg en gang dagligt (n=227) eller placebo (n=226) og behandlet i 24 uger. Alle episoder med vasomotoriske symptomer blev kategoriseret som henholdsvis lette, moderate og svære episoder:

- Lette: hedeture uden øget svedproduktion.
- Moderate: hedeture med øget svedproduktion, som ikke medførte at den aktivitet kvinden var i gang med måtte stoppes.
- Svære: hedeture med øget svedproduktion, som medførte at den aktivitet kvinden var i gang med måtte stoppes.

For det primære endepunkt, ændring i hyppigheden af vasomotoriske symptomer fra baseline til uge 24, viste fezolinetant 45 mg en statistisk signifikant reduktion på 1,93 episoder per dag sammenlignet med placebo.

For det sekundære endepunkt, ændring i sværhedsgraden af vasomotoriske symptomer^b fra baseline til uge 24, viste fezolinetant 45 mg en statistisk signifikant reduktion på 0,39 point sammenlignet med placebo.

For det eksplorative endepunkt, ændring i *Menopause-Specific Quality of Life* (MENQOL)^c fra baseline til uge 24, viste fezolinetant 45 mg en statistisk signifikant reduktion på 0,44 point sammenlignet med placebo.

SKYLIGHT 1 og 2^{6,9,10}

To randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede fase III-studier med identisk design, der blandt andet undersøgte effekten af fezolinetant 45 mg dagligt sammenlignet med placebo hos postmenopausale kvinder med moderate til svære vasomotoriske symptomer (hedeture og nattesved).

Inkluderet i de to studier var 1.022 kvinder i alderen 40-65 år i verificeret postmenopause, som oplevede ≥ 7 hedeture per dag af moderat til svær grad og som ønskede medicinsk behandling. Den mediane alder var 54 år, 74% havde et BMI ≥ 25 kg/m² og 17% var rygere. Det var ikke et krav, at patienterne ikke skulle kunne behandles med hormonsubstitution. Cirka 20% havde tidligere prøvet hormonbehandling. Patienterne måtte ikke være i aktuel behandling med hormoner eller anden behandling for tilstanden.

Patienter blev randomiseret 1:1:1 til enten fezolinetant 30 mg (n=339), fezolinetant 45 mg (n=341) eller placebo (n=342) i 12 uger. Herefter blev kvinderne i placebo-gruppen randomiseret igen 1:1 til enten fezolinetant 30 mg eller fezolinetant 45 mg og alle blev behandlet i yderligere 40 uger. Resultaterne for fezolinetant 30 mg beskrives ikke her.

Resultater fra SKYLIGHT 1

For det primære endepunkt, ændring i hyppigheden af moderat til svære vasomotoriske symptomer, viste fezolinetant 45 mg en statistisk signifikant reduktion på henholdsvis 2,07 episoder per dag og 2,55 episoder per dag efter henholdsvis 4 og 12 uger sammenlignet med placebo.

For det andet primære endepunkt, ændring i sværhedsgraden af vasomotoriske symptomer, viste fezolinetant 45 mg en statistisk signifikant reduktion i sværhedsgraden af vasomotoriske symptomer på henholdsvis 0,19 og 0,20 point efter henholdsvis 4 og 12 uger sammenlignet med placebo.

For det eksplorative endepunkt, ændring i MENQOL, viste fezolinetant 45 mg en statistisk signifikant reduktion på henholdsvis 0,56 og 0,49 point efter henholdsvis 4 og 12 uger sammenlignet med placebo.

Resultater fra SKYLIGHT 2

For det primære endepunkt, ændring i hyppigheden af moderat til svære vasomotoriske symptomer, viste fezolinetant 45 mg en statistisk signifikant reduktion på henholdsvis 2,55 episoder per dag og 2,53 episoder per dag efter henholdsvis 4 og 12 uger sammenlignet med placebo.

For det andet primære endepunkt, ændring i sværhedsgraden af vasomotoriske symptomer, viste fezolinetant 45 mg en statistisk signifikant reduktion på henholdsvis 0,29 og 0,29 point efter henholdsvis 4 og 12 uger sammenlignet med placebo.

For det eksplorative endepunkt, ændring i MENQOL, viste fezolinetant 45 mg en statistisk signifikant reduktion på henholdsvis 0,59 og 0,47 point efter henholdsvis 4 og 12 uger sammenlignet med placebo.^{6,9,10}

^b Sværhedsgraden af vasomotoriske symptomer blev scoret således, at lette episoder scorede 1 point, moderate episoder scorede 2 point, mens svære episoder scorede 3 point

^c MENQOL er et spørgeskema bestående af 29 spørgsmål indenfor 4 domæner (vasomotoriske, psykomotoriske, fysiske og seksuelle symptomer), som patienterne selv skulle udfylde. Svarene summeres op til en samlet score mellem 1 og 8, hvor højere score indikerer lavere MENQOL.

Litteraturreview med netværksmeta-analyse af hormonelle og ikke-hormonelle behandlinger

Der er udført et systematisk litteraturreview med netværksmeta-analyse⁷, der blandt andet undersøgte effekten af farmakologiske behandlinger, herunder fezolinetant, ved vasomotoriske symptomer hos postmenopausale kvinder. Behandlingerne blev vurderet i forhold til placebo og øvrige behandlinger i både direkte og indirekte sammenligninger.

Meta-analysen, som er udført efter PRISMA-guidelines, inkluderede 41 randomiserede kliniske studier med i alt 14.743 patienter, hvoraf 13 studier undersøgte non-hormonelle behandlinger, herunder to studier som undersøgte elinzanetant 120 mg (OASIS 1 og 2) og tre studier som undersøgte fezolinetant (SKYLIGHT 1, 2 og 4). I netværksanalysen er effekten af de forskellige behandlinger opgjort både i forhold til hyppighed og sværhedsgrad af vasomotoriske symptomer fra baseline til uge 12.

Netværksmeta-analysen viste, for reduktion i hyppigheden af moderate til svære vasomotoriske symptomer, at syntetiske konjugerede østrogener (SCE) 1,25 mg havde den største effekt med en reduktion på 5,69 episoder per dag, efterfulgt af SCE 0,625 mg (5,41 episoder per dag) og transdermal estradiol gel 1 mg (5,21 episoder per dag) sammenlignet med placebo. Analysen fandt endvidere, at elinzanetant 120 mg medførte 2,99 færre episoder per dag sammenlignet med placebo, mens fezolinetant 45 mg medførte 2,19 færre episoder per dag. Effekten af fezolinetant og elinzanetant blev beskrevet som moderat.

Netværksmeta-analysen viste for reduktion i sværhedsgraden af moderate til svære vasomotoriske symptomer, at fezolinetant 45 mg resulterede i en statistisk signifikant reduktion på 0,25 point sammenlignet med placebo. Der sås derimod ingen statistisk signifikant forskel for elinzanetant 120 mg sammenlignet med placebo. Effekten af fezolinetant og elinzanetant blev beskrevet som moderat.

På baggrund af netværksmeta-analysen skriver forfatterne, at fezolinetant 45 mg var mere effektiv end elinzanetant 120 mg til at reducere sværhedsgraden af vasomotoriske symptomer, hvilket er i modsætning til rangeringen af lægemidlerne ved reduktion i hyppigheden af moderate til svære symptomer. Denne uoverensstemmelse antyder, at fezolinetant kan have større effekt på symptomernes sværhedsgrad, mens elinzanetant giver en mere stabil samlet symptomreduktion. Herudover beskrives, at fezolinetant og elinzanetant er mindre effektive end østrogenbaserede behandlinger til symptomlindring, hvilket ifølge forfatterne er i overensstemmelse med tidligere evidens på området.

Mindste klinisk relevante forskel for ændring i hyppighed og sværhedsgrad af vasomotoriske symptomer og MENQOL

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) har i assessment report for Veoza¹⁰ følgende vurdering af fezolinetants effekt på reduktion af hyppigheden af vasomotoriske symptomer:

"The improvement in VMS (vasomotor symptoms) frequency can be interpreted as clinically meaningful, since fezolinetant consistently reduced the number of VMS with ≥ 2 per day, relative to placebo. Treatment with fezolinetant resulted in a fast (at the first post-baseline assessment at week 1) reduction in VMS which continued to decrease until week 4 and sustained over 12 weeks with over 50% having a $\geq 50\%$ reduction in the frequency of VMS (i.e. responder rate), compared to 26% in the placebo group".

Herudover angives: *"Although based on indirect comparison (Cochrane Data Base Syst. Rev. 2001), the reduction in frequency and severity of VMS achieved is less than noted with oestrogen replacement therapy, the obtained efficacy is considered of clinical relevance, especially for patients in whom oestrogen use is contra-indicated".*

I assessment reporten for Veoza omtales ikke en mindste klinisk relevante forskel for sværhedsgraden af moderate til svære vasomotoriske symptomer. I en post hoc-analyse fra et studie med lægemidlet 17 β - estradiol/progesterone formuleret som en kapsel (TX-001HR), blev den mindste klinisk relevante forskel defineret som den gennemsnitlige forbedring af sværhedsgraden, der er associeret med en minimal

forbedring (7 punkts Likert-skala) i den samlede tilstand (Clinical Global Impression) efter henholdsvis 4 uger og 12 ugers behandling.¹¹ Den mindste klinisk relevante forskel blev vurderet til at være henholdsvis 0,350 point og 0,225 point efter 4 uger og 12 uger.

For MENQOL er der ikke en alment accepteret mindste klinisk relevante forskel. Ifølge CHMP's assessment report for Lynkuet¹² betragtes et fald i den gennemsnitlige MENQOL-totalscore på mindst 0,87 point ved uge 12 inden for samme gruppe som en klinisk meningsfuld ændring.

Sikkerhed

Lægemiddelstyrelsen har den 15. januar 2025 offentliggjort en meddelelse om, at der er observeret alvorlig leverskade hos patienter i behandling med fezolinetant. Bivirkningen medfører, at der skal udføres leverfunktionstest inden initiering af fezolinetant og månedligt de første tre måneder af behandlingen, samt efterfølgende baseret på en klinisk vurdering eller hvis der opstår symptomer på leverskade. Leverfunktionstest-monitoreringen skal opretholdes, indtil normalniveauet er nået.¹³

Pooled sikkerhedsanalyse af SKYLIGHT 1, 2 og 4

En præspecificeret sikkerhedsanalyse med data fra SKYLIGHT 1-, 2- og 4-studierne, som blandt andet undersøgte sikkerheden af fezolinetant 45 mg hos kvinder med vasomotoriske symptomer som følge af overgangsalderen.

SKYLIGHT 4-studiet¹⁴ er et randomiseret dobbeltblindet, placebokontrolleret fase III-studie, som blandt andet undersøgte sikkerheden af langtidsbehandling med fezolinetant 45 mg per dag sammenlignet med placebo hos postmenopausale kvinder, der oplevede hedeture og som ønskede medicinsk behandling af disse. I alt indgik 2.852 kvinder, som blev behandlet med fezolinetant 30 mg (n=1.103), fezolinetant 45 mg (n=1.100) eller placebo (n=952) i 52 uger.

Resultater fra analysen viste, at *treatment-emergent adverse events* (TEAEs) forekom hos 62,9% i gruppen behandlet med fezolinetant 45 mg og 55,3% i placebogruppen. De fleste var milde til moderate. Herudover viste analysen, at leverpåvirkning var sjælden, typisk asymptomatisk og forbigående. Forhøjede transaminaser (ALT/AST >3×ULN) forekom hos 2,3% i fezolinetant 45 mg-gruppen mod 0,9% i placebogruppen. De fleste tilfælde normaliseredes under fortsat behandling eller efter seponering, og der blev ikke observeret tegn på alvorlig lægemiddelinduceret leverskade. Forfatterne konkluderer, at samlet viste fezolinetant en gunstig sikkerhedsprofil ved 52 ugers behandling.¹⁵

Pris og behandlingsalternativ

Behandlingsprisen for fezolinetant er 17,32-18,30 kr. per dag.

I maj 2026 er en NK-1- og NK-3-receptorantagonist - Lynkuet, kapsler med indhold af elinzanetant i styrken 60 mg - markedsført til en behandlingspris på 28,13-29,22 kr. per dag.^d Lynkuet er godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer forbundet med menopause eller forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer.¹⁶

Oplysninger om andre lægemidler til behandling af vasomotoriske symptomer forbundet med menopausen fremgår af vedlagte prisoversigt.

Forbrug og enkelttilskud til Veoza

Forbrugsdata fra Sundhedsdatastyrelsen^e viser, at det samlede antal personer, som har indløst mindst én recept på Veoza i 2024, 2025 og 2026 (til og med februar) er henholdsvis 3.487, 4.498 og 2.492.

^d Pris for Lynkuet i takstperioden med start 8. juni 2026. Erhverv.medicinpriser.dk.

^e Salg af medicin i primærsektoren. Veoza ATC-kode G02CX06. Lægemiddelstatistikregisteret. Sundhedsdatastyrelsen. Opdateret 10. april 2026. Tilgængelig fra: <https://sundhedsdatabank.dk/medicin/medicinsalg-og-udgifter>

Lægemiddelstyrelsen bevilger normalt enkelttilskud til Veoza til patienter omfattet af den ansøgte klausul, som er identisk med de nuværende vejledende kriterier for enkelttilskud til lægemidlet.¹⁷ Enkelttilskudsbevillinger til Veoza tidsbegrænses til 12 måneder med mulighed for genansøgning. Antallet af ansøgninger om enkelttilskud til Veoza i 2024 og 2025 fremgår af tabel 1. De fleste afslag skyldes, at ansøgende læge ikke har besvaret Lægemiddelstyrelsens anmodning om yderligere oplysninger, hvorefter sagen automatisk er blevet afslået. Herudover afslås ansøgninger til kvinder, der ikke ønsker behandling med hormonterapi.

Tabel 1. Antallet af enkelttilskudsansøgninger for Veoza, som Lægemiddelstyrelsen har behandlet i perioden 1. januar 2024 til 31. december 2025.

	Bevilget	Afslået	Total
2024	581	95 (14%)	676
2025	1.063	149 (12%)	1.212

Medicintilskudsnævnets tidligere indstilling om tilskud til Veoza

Ansøger ansøgte i november 2023 om generelt klausuleret tilskud til Veoza til følgende klausul:

"Patienter hvor menopausal hormonbehandling (HT) er kontraindiceret, og hvor behandling med HT er stoppet af medicinske årsager".

I vores indstilling¹⁸ af den 22. januar 2024 indstillede vi til, at Veoza ikke får generelt klausuleret tilskud med følgende begrundelse:

"Vi vurderer, at Veoza kan være et rationelt behandlingstilbud til kvinder med vasomotoriske symptomer associeret med menopause, hvor hormonterapi er kontraindiceret eller ikke tolereres, og til hvilke der ikke er et farmakologisk behandlingstilbud i dag.

Vi vurderer imidlertid, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul vil være risiko for, at Veoza ordineres med tilskud til patienter udenfor den ansøgte klausul, hvor dette ikke er rationelt, da disse patienter kan behandles med østrogen enten alene eller i kombination med gestagen for mellem 1,07-8,94 kr. per daglig dosis. Den daglige behandlingspris for Veoza udgør til sammenligning 18,68 kr.

Vi har ved vores vurdering af risikoen for, at Veoza ordineres med tilskud til patienter udenfor den ansøgte klausul, lagt vægt på, at der potentielt er tale om en ganske stor patientgruppe. Hede-svedeture er en velkendt gene associeret med fald i østrogenniveauet i forbindelse med klimakteriet og et amerikansk studie har påvist, at en tredjedel til halvdelen af alle kvinder fik moderate til svære hede-svedeture i forbindelse med overgangsalderen, og at symptomerne varede i cirka fem år. I 2022 brugte ca. 50.000 kvinder i Danmark systemisk hormonbehandling – en population der i 2002, før the Million Women Study¹⁸ bekræftede tidligere studiers konklusioner om, at hormonterapi særligt med kombinationsbehandling øger risikoen for brystkræft, var over tre gange større. I vores vurdering af risikoen indgår også, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og at førstevalgsinterventionen ved moderate til svære hede-svedeture er 3 måneders livstilsintervention, som der med et hormonfrit farmakologisk behandlingsalternativ kan være risiko for bliver tilsidesat.

Vi har også lagt vægt på, at der gælder en række forsigtighedsregler i forbindelse med ordination af østrogenholdige lægemidler til lindring af klimakterielle gener, og flere af de sygdomme eller tilstande, der nævnes her fx diabetes, astma og endometriehyperplasi omfatter ganske mange kvinder. Der kan efter vores vurdering være risiko for, at patienter med disse sygdomme eller tilstande får ordineret Veoza med tilskud på trods af, at lægemidlernes forsigtighedsregler ikke udgør egentlige kontraindikationer, og kvinderne derfor ikke vil være omfattet af den ansøgte tilskudsklausul.

Endelig vurderer vi, at ganske mange kvinder vil efterspørge hormonfri behandling, da det er almindeligt kendt, at behandling med hormonterapi øger risikoen for alvorlige bivirkninger som blodpropper og visse kræftformer, hvilket igen kan medføre et ikke uvæsentligt pres fra patientside om at få lægemidlet ordineret med tilskud. For at nedsætte risikoen for blodpropper anbefales det at anvende transdermal fremfor oral hormonterapi".

Begrundelse

Vi indstiller, at lægemidlet Veoza får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul, som efter vores vurdering omfatter den patientgruppe, som I har søgt om klausuleret tilskud til:

"Behandlingskrævende hede-svedeture forårsaget af menopausen, hvor hormonbehandling er kontraindiceret eller har medført uacceptable bivirkninger".

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

I vores vurdering af, at Veoza har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, lægger vi vægt på, at Veoza er godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer forbundet med menopausen.¹

Vi lægger desuden vægt på, at fezolinetant i DAYLIGHT-studiet blandt postmenopausale kvinder, der var uegnede til hormonterapi, viste en statistisk signifikant reduktion i hyppigheden af moderate til svære vasomotoriske symptomer over 24 uger. Effekten understøttes af SKYLIGHT 1- og 2-studierne samt et litteraturreview med netværksmeta-analyse og svarer til cirka 2–2,5 færre episoder af vasomotoriske symptomer per dag sammenlignet med placebo, hvilket vurderes som klinisk relevant i overensstemmelse med CHMP's tærskel på ≥ 2 episoder per dag. Herudover lægger vi vægt på, at DAYLIGHT-studiet desuden viste en statistisk signifikant reduktion i symptomsværhedsgraden, som også vurderes at være klinisk relevant. SKYLIGHT 1 og 2 samt netværksmeta-analysen viste ligeledes statistisk signifikante forbedringer af symptomsværhedsgraden, men effekterne var generelt mindre og lå omkring eller under de tidligere nævnte tærskelværdier for klinisk relevans. Den kliniske relevans af effekten på symptomsværhedsgraden vurderes derfor at være mere usikker end effekten på hyppigheden af vasomotoriske symptomer. For *Menopause-Specific Quality of Life* (MENQOL) bemærker vi, at fezolinetant viste små forbedringer på tværs af studierne. Da effekterne generelt ligger under tærskelværdien for klinisk relevans på 0,87 point, og MENQOL er et sekundært eller eksplorativt endepunkt, vurderer vi den kliniske betydning af denne effekt som begrænset.

Vi lægger endvidere vægt på, at fezolinetant i Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologis opdaterede behandlingsvejledning beskrives som en af de vigtigste andre behandlingsmuligheder udover hormonterapi for kvinder med vasomotoriske symptomer forbundet med menopausen.

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Veoza på 17,32-18,30 kr. per dag alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af vores forslag til klausul. Vi lægger i vores vurdering vægt på, at fezolinetant og elinzanetant aktuelt er de eneste farmakologiske ikke-hormonelle lægemidler til behandling af hede-svedeture forårsaget af menopausen på det danske marked. Herudover lægger vi vægt på, at behandlingsprisen for Veoza er lavere end behandlingsprisen for Lynkuet på 28,13-29,22 kr. per dag. Vi lægger desuden vægt på ovennævnte effektdokumentation af Veoza, som viser, at fezolinetant medfører en klinisk betydende reduktion i hyppigheden af moderate til svære hede-svedeture og samtidig indikerer en klinisk relevant reduktion i symptomernes sværhedsgrad.

Vi har tidligere vurderet, at der var risiko for, at Veoza ordineres med tilskud til patienter, som ikke først har forsøgt hormonterapi eller hos hvem hormonterapi ikke er kontraindiceret. Det vurderer vi ikke længere er tilfældet. I denne vurdering lægger vi vægt på, at alment praktiserende læger har opnået klinisk erfaring med brugen af Veoza, som har været på markedet siden januar 2024, og at det af den opdaterede behandlingsvejledning fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi fremgår, at hormonterapi fortsat er førstevalg hos kvinder med symptomer forbundet med overgangsalder, og at brugen af fezolinetant ved behandling af hede-svedeture nu også er beskrevet i vejledningen. Vi lægger endvidere vægt på, at

hormonbehandling har en bredere terapeutisk virkning end fezolinetant, idet det ud over hede-svedeture også kan lindre andre symptomer forbundet med menopausen, for eksempel vaginale og urogenitale symptomer samt led- og muskelsmerter. Det er vores kliniske erfaring, at postmenopausale kvinder ofte oplever flere forskellige symptomer og at det ofte ikke er hede-svedeture, der er det dominerende symptom. Afslutningsvis lægger vi vægt på, at forbrugsdata for systemisk hormonterapi viser en stigning i forbruget fra 50.000 til 82.000 kvinder over de seneste fire år, som tyder på, at behandling med hormonterapi i dag efterspørges af kvinder i højere grad end tidligere og at der dermed er en stigende accept af hormonbehandling til lindring af menopausale symptomer, både blandt læger og patienter. Dette er i overensstemmelse med vores kliniske erfaring.

Vi vurderer, at der ikke er andre forhold, som betyder, at Veoza ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

- ¹ Produktresumé for Veoza. EMA. Offentliggjort 20. december 2023. Besøgt 4. januar 2024. Tilgængelig fra https://ema.europa.eu/da/documents/product-information/veoza-epar-product-information_da.pdf
- ² Hormonbehandling i overgangsalderen. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi. Marts 2022. Opdateret 6. april 2022. Besøgt 15. januar 2024. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2022/rationel-farmakoterapi-3-2022/hormonbehandling-i-overgangsalderen>
- ³ Klimakteriet. Lægehåndbogen. Opdateret 29. september 2021. Besøgt 6. december 2023. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/gynaekologi/tilstande-og-sygdomme/diverse/klimakteriet/>
- ⁴ Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi. Menopausal Hormon Terapi (MHT). 25. Januar 2026. Besøgt 6. maj 2026. Tilgængelig fra: <https://static1.squarespace.com/static/5467abcce4b056d72594db79/t/69812a747b493563afc0dc53/1770072692965/MHT+endelig+version+2.2.26+.pdf>
- ⁵ Danish Breast Cancer Group. Brystkræft – opfølgning. 17. februar 2025. Besøgt 10. juni 2026. Tilgængelig fra: https://www.dmcg.dk/siteassets/kliniske-retningslinjer/opdelt-paa-dmcg/brystcancer/opfolgning/dbcg_brystkraft-opfolgning_v.1.0_admgodk_030425.pdf
- ⁶ Johnson KA, Martin N, Nappi RE, Neal-Perry G, Shapiro M et al. Efficacy and Safety of Fezolinetant in Moderate to Severe Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: A Phase 3 RCT. J Clin Endocrinol Metab. 2023 Jul 14;108(8):1981-1997.
- ⁷ Oliveira Amador WF, Saraiva CA, Ruelas MG, Queiroz I, Iqbal A et al. Pharmacological Treatments for Menopausal Vasomotor Symptoms: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis of Efficacy and Safety. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2025 Aug;312:114552.
- ⁸ Schaudig K, Wang X, Bouchard C, Hirschberg AL, Cano A et al. Efficacy and safety of fezolinetant for moderate-severe vasomotor symptoms associated with menopause in individuals unsuitable for hormone therapy: phase 3b randomised controlled trial. BMJ. 2024 Nov 18;387:e079525. Erratum in: BMJ. 2024 Nov 27;387:q2623.
- ⁹ Lederman S, Ottery FD, Cano A, Santoro N, Shapiro M et al. Fezolinetant for treatment of moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause (SKYLIGHT 1): a phase 3 randomised controlled study. Lancet. 2023 Apr 1;401(10382):1091-1102.
- ¹⁰ Assessment report for Veoza. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). European Medicines Agency. 12. oktober 2023. Besøgt 11. juni 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/veoza-epar-public-assessment-report_en.pdf
- ¹¹ Constantine GD, Simon JA, Kaunitz AM, Pickar JH, Revicki DA et al. TX-001HR is associated with a clinically meaningful effect on severity of moderate to severe vasomotor symptoms in the REPLENISH trial. Menopause. november 2020;27(11):1236–41.
- ¹² Assessment report for Lynkuet. Committee for Medicinal Products for Human Use. European Medicines Agency. 18. september 2025. Besøgt 10. juni 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/lynkuet-epar-public-assessment-report_en.pdf
- ¹³ Veoza (fezolinetant): risiko for lægemiddelinduceret leverskade og nye anbefalinger om monitorering af leverfunktionen før og under behandling. Lægemiddelstyrelsen. 15. januar 2025. Besøgt 8. maj 2026. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2025/veoza-fezolinetant-risiko-for-laegemiddelinduceret-leverskade-og-nye-anbefalinger-om-monitorering-af-leverfunktionen-foer-og-under-behandling/>
- ¹⁴ Neal-Perry G, Cano A, Lederman S, Nappi RE, Santoro N et al. Safety of Fezolinetant for Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol. 2023 Apr 1;141(4):737-747.
- ¹⁵ Kagan R, Cano A, Nappi RE, English ML, Mancuso S et al. Safety of Fezolinetant for Treatment of Moderate to Severe Vasomotor Symptoms Due to Menopause: Pooled Analysis of Three Randomized Phase 3 Studies. Adv Ther. 2025 Feb;42(2):1147-1164.
- ¹⁶ Produktresumé for Lynkuet. European Medicines Agency. Offentliggjort 27. november 2025. Besøgt 9. juni 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/lynkuet-epar-product-information_da.pdf
- ¹⁷ Vejledende kriterier for enkelttilskud til Veoza. Lægemiddelstyrelsen. Opdateret 21. maj 2025. Besøgt 6. maj 2026. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkelttilskud/vejledende-kriterier/overgangsalder-veoza/>
- ¹⁸ Medicintilskudsnævnets indstilling for Veoza. Medicintilskudsnævnet. 22. januar 2024. Besøgt 8. juli 2026. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/afgoerelser/>