



Horus Pharma Nordic AB

18. august 2026
Sagsnr. 2026064728

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

Noviop får generelt tilskud

Afgørelse

Noviop, øjendråber, opløsning, med indhold af latanoprost i styrken 50 µg/ml, får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsfremstilling

I har den 26. juni 2026 ansøgt om generelt tilskud til Noviop, øjendråber, opløsning, ukonserveret og i flerdosisbeholder (5 ml flaske) med indhold af latanoprost i styrken 50 µg/ml (herefter Noviop). I har den 2. juli 2026 fremsendt det manglende ansøgningmateriale, som vi ikke havde modtaget sammen med ansøgningen den 26. juni 2026.

Godkendt indikation¹

Noviop er godkendt til reduktion af forhøjet intraokulært tryk hos:

- voksne patienter med åbenvinklet glaukom og okulær hypertension.
- pædiatriske patienter med forhøjet intraokulært tryk og pædiatrisk glaukom.

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Noviop fik markedsføringstilladelse den 4. december 2025. Noviop er placeret i udleveringsgruppe B og er aktuelt ikke markedsført i Danmark.¹

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis hos voksne og pædiatriske patienter er én dråbe i det/de angrebne øje/øjne en gang dagligt om aftenen.¹

Glaukom og okulær hypertension

Kronisk grøn stær (kronisk glaukom) er en øjensygdom, der medfører skader på synsnerven og udfald i synsfeltet. Hvis tilstanden ikke behandles, vil det ofte medføre blindhed.² Tilstanden er asymptomatisk i lang tid og opdages i mange tilfælde først, når synsdefekterne er ganske betydelige. Forhøjet tryk i øjet er en risikofaktor for at udvikle kronisk grøn stær.³

Der findes forskellige former for glaukom, hvor primært åbenvinklet glaukom er den hyppigst forekomne.²

Kronisk grøn stær er en af de hyppigste årsager til blindhed i Danmark.² Forekomsten af kronisk grøn stær stiger med alderen og er anslået til ca. 0,4-0,7 % blandt personer over 40 år og ca. 4 % blandt personer over 70 år.³

Behandlingsmålet for primært åbenvinklet glaukom og okulær hypertension er at sænke det intraokulære tryk tilstrækkeligt for at forhindre skader på synsfeltet. Måltrykket afhænger af sygdommens sværhedsgrad.^{3,4}

Anbefalet behandling

Dansk Oftalmologisk Selskab (DOS)

DOS henviser til nedenstående behandlingsvejledning fra *European Glaucoma Society*.⁵

European Glaucoma Society (EGS)

Ifølge EGS' behandlingsvejledning *Terminology and guidelines for glaucoma*⁴ fra 2025 anbefales topikal monoterapi som førstevalg ved medicinsk behandling ved de fleste former for åbenvinklet glaukom. Okulær hypertension behandles ifølge EGS ud fra samme behandlingsprincipper, som for åbenvinklet glaukom.

Topikal monoterapi med en prostaglandinanalogue anbefales af EGS, som førstevalg ved medicinsk behandling på grund af lægemidternes 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%).

Priser og behandlingsalternativ

Behandlingsprisen for Noviopt er [REDACTED] per dag.

Behandlingsprisen for øvrige ukonserverede øjendråber med indhold af latanoprost i styrken 50 µg/ml i endosisbeholdere, som har generelt tilskud, er 3,05-5,36 kr. per dag.

Vi henviser til vedlagte prisoversigt.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 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,

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

- 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 Noviop 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 Noviop er godkendt til reduktion af forhøjet intraokulært tryk hos voksne patienter med åbenvinklet glaukom og okulær hypertension, samt hos pædiatriske patienter med forhøjet intraokulært tryk og pædiatrisk glaukom.¹

Vi lægger endvidere vægt på, at DOS⁵ henviser til EGS' guideline (2025)⁴, hvor det fremgår, at topikal monoterapi med prostaglandin analog anbefales som førstevalg til medicinsk behandling af åbenvinklet glaukom og okulær hypertension, samt at prostaglandin analoger ifølge EGS har den største tryksænkende effekt blandt de topikale lægemidler, med en reduktion af det intraokulære tryk på 25-35 %.

Vi vurderer, at prisen for Noviop 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] per dag for Noviop ligger indenfor prisspændet på 3,05 – 5,36 kr. per dag for andre ukonserverede øjendråber med indhold af latanoprost, som har generelt tilskud.

På ovenstående grundlag vurderer vi, at Noviop 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 Noviop.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen^a.

* * *

Revurdering

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

Noviop vil fra markedsføringstidspunktet blive omfattet af den opstartede revurdering af tilskudsstatus for øjenmidler til behandling af glaukom.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

- ¹ Produktresumé for Novio, øjendråber, opløsning. Lægemiddelstyrelsen. 13. juni 2026. Offentliggjort 15. juni 2026. Besøgt 31. juli 2026. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>
- ² Grøn stær (kronisk). Patienthåndbogen. Opdateret 19. august 2024. besøgt 13. august 2026. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/oejne/sygdomme/groen-staer/groen-staer-kronisk/>
- ³ Simplex glaucom. Lægehåndbogen. Opdateret 19. august 2024. Besøgt 13. august 2024. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oeje/tilstande-og-sygdomme/glaucom/simplex-glaucom/>
- ⁴ European Glaucoma Society. Terminology and guidelines for glaucoma. 6. udgave. Maj 2025. Besøgt 13. august 2026. Tilgængelig fra: https://www.eugs.org/educational_materials/188
- ⁵ Dansk Oftalmologisk Selskab. Glaukom. 30. maj 2025. Besøgt 13. august 2026. Tilgængelig fra: <https://dansk-oftalmologisk-selskab.dk/wp-content/uploads/2026/01/Glaucoma-Guidelines-6th-edition-English.pdf>