



ALK-Abello

18. december 2025
Sagsnr. 2025100198

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

EURneffy får generelt tilskud

Afgørelse

EURneffy næsespray får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 30. september 2025 ansøgt om generelt tilskud til EURneffy, næsespray, opløsning i enkelt dosisbeholder med indhold af adrenalin i styrken 2 mg (herefter EURneffy).

Godkendt indikation

EURneffy er indiceret til akut behandling af allergiske reaktioner (anafylaksi) som følge af insektstik eller -bid, fødevarer, lægemidler og andre allergener, samt idiopatisk eller træningsinduceret anafylaksi. Behandlingen er indiceret til voksne og børn med en legemsvægt på ≥ 30 kg.¹

Markedsføring og udleveringsgruppe

EURneffy fik markedsføringstilladelse den 22. august 2024 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Anbefalet anvendelse

Den anbefalede startdosis af EURneffy er en enkelt dosis (2 mg), som bør administreres ved det første tegn på en svær allergisk reaktion af type I.

Hvis der ikke ses klinisk bedring efter cirka 10 minutter, eller hvis der opstår forværring eller symptomerne gentager sig efter den initiale behandling, bør der gives endnu en dosis i samme næsebor samtidig med akut lægehjælp. Der må højst gives to doser (4 mg), medmindre lægen har givet instruktion om at give yderligere doser. Det anbefales, at patienten altid har to næsespray på sig med henblik på at behandle akut allergi.

Hver næsespray indeholder kun én dosis, og kan derfor ikke testes ved at spraye på forhånd.

Patienter med forkølelse eller stoppet næse kan anvende lægemidlet selv ved disse tilstande, men den farmakokinetiske profil kan være anderledes.¹

Generelt om anafylaksi

Anafylaksi er en akut opstået, potentielt livstruende og generaliseret hypersensitivitetstilstand med luftvejs- /vejrtrækningsproblemer og/eller blodtryksfald. Anafylaksi mistænkes, når der i løbet af kort tid - sekunder til minutter, sjældent op til få timer - opstår progredierende symptomer fra hud og/eller slimhinder, samt symptomer fra luftveje og/eller kredsløb og/eller mavetarmkanal.

De hyppigste årsager til anafylaksi er ifølge Dansk Selskab for Allergologi fødevarer, lægemidler og insektgift. Anafylaksi kan desuden i sjældne tilfælde opstå i forbindelse med vaccination, immunterapi, småkirurgiske indgreb eller procedurer med lokalanæstesi.^{2,3,4}

Forekomst

Anafylaksi er ifølge Patienthåndbogen⁵ og Sundhedsstyrelsen⁶ en sjælden tilstand med cirka 150 anfald per år. Af Committee for Medicinal Products for Human Use's (CHMP) *Assessment Report*⁷ for EURneffy fremgår, at incidensen af anafylaksi forårsaget af enhver årsag i Europa er fundet til 1,5 – 7,9 per 100.000 person-år⁸, hvilket svarer til 90 – 474 tilfælde^a om året i Danmark.

Anbefalet behandling

Arbejdsgruppe under Dansk Selskab for Allergologi

En arbejdsgruppe under Dansk Selskab for Allergologi har opdateret behandlingsvejledningen *Anafylaksi hos børn og voksne*² i september 2025. Adrenalin næsespray er ikke omfattet af behandlingsvejledningen, da lægemidlet ikke er markedsført i Danmark. Arbejdsgruppen skriver, at alle symptomer ved anafylaksi responderer på adrenalin intramuskulært, som er den primære og vigtigste behandling. Desuden skriver arbejdsgruppen, at ved utilstrækkelig effekt af første dosis gives intravenøst væske og adrenalin intramuskulært gentages. Beslutningen om antal adrenalinpenne, som patienten skal have med sig baseres på en klinisk vurdering.

Effekt af adrenalin næsespray

Godkendelsesstudier

EMA skriver i *Medicine Overview*⁹ for EURneffy, at det af etiske og praktiske årsager ikke var muligt at gennemføre studier af lægemidlets virkning hos personer med en alvorlig allergisk reaktion. Af CHMPs *Assessment Report*⁷ for EURneffy fremgår, at studierne, som godkendelsen af EURneffy er baseret på, består af kliniske farmakologi studier med børn med type I-allergi (EPI 10-studiet^{1,7,10}) og voksne, herunder raske voksne (EPI 15-studiet^{1,7,11}), voksne med type I-allergi (EPI 17-studiet^{1,7,12}) og voksne med sæsonbetinget allergisk rhinitis (EPI 16-^{1,7} og EPI 18-studierne^{1,7,13}). De pivotale data, der understøtter EURneffys indikation omfatter data fra 4 fase I-studier (EPI 10-, 15-, 16- og 17-studierne), som sammenligner farmakokinetiske og farmakodynamiske parametre for EURneffy med forskellige intramuskulære adrenalininjektioner, herunder blandt andet EpiPen. Behandlingerne blev givet én eller to gange. Effekt- og sikkerhedsdata fra de kliniske godkendelsesstudier er baseret på validerede farmakodynamiske surrogatendepunkter (blodtryk og plus).

Samlet konkluderer CHMP på baggrund af resultaterne for blodtryk og puls fra godkendelsesstudierne, at effekten af adrenalin næsespray er sammenlignelig med adrenalin injektioner og adrenalin autoinjektor. Hos voksne med rhinitis, herunder blandt andet patienter med tilstoppet næse, blev adrenalin administreret intranasalt desuden absorberet hurtigere end hos raske voksne. Ydermere skriver CHMP, at farmakokinetik data fra godkendelsesstudierne viser, at den

^a Ved estimering er anvendt et befolkningsantal i Danmark på 6,0 millioner. Befolkningstal fra Danmarks statistik. Besøgt 15. december 2025. Tilgængelig fra: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/borgere/befolkning/befolkningstal>.

farmakokinetiske profil for adrenalin næsespray er sammenlignelig med profilen for intramuskulær adrenalin, herunder EpiPen.⁷

Priser

Prisen for en pakning af EURneffy med 2 doser, justeret for lægemidlets holdbarhed på 30 måneder, er 2,39 kr. per dag^b.

På det danske marked findes adrenalin autoinjektorer (EpiPen¹⁴ og Jext¹⁵)^c med samme godkendte indikation som EURneffy. Ifølge lægemidlernes produktresumé^{14,15} bør patienter altid bære to autoinjektorer på sig.

Prisen for Jext 1 – 2 doser, justeret for lægemidlets holdbarhed på 24 måneder, er 0,59 – 1,18 kr. per dag for pakninger med én autoinjektor. Prisen for EpiPen^d 1 – 2 doser, justeret for lægemidlernes holdbarhed på 18 – 24 måneder, er henholdsvis 1,06 – 1,51 kr. per dag (1 dosis) og 2,12 – 3,02 kr. per dag (2 doser) for pakninger med én autoinjektor, samt 1,80 kr. per dag for en pakning med to autoinjektorer.^b

De daglige behandlingspriser for EURneffy og adrenalin autoinjektorer er beregnet ud fra en antagelse om, at lægemidlerne ikke vil blive anvendt inden udløbsdatoen. I prisberegningerne anvendes lægemidlernes fulde holdbarhed og holdbarheden er således ikke justeret i forhold til transporttid og opbevaringstid på lager hos grossist eller på apoteket med mere.

Sagsforløb

I har den 30. september 2025 søgt om generelt tilskud til EURneffy.

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 17. november 2025, hvor I havde foretræde. Nævnet anbefalede, at EURneffy får generelt tilskud.

I sin indstilling af den 12. december 2025 udtaler nævnet:

"Vi indstiller, at lægemidlet EURneffy får generelt tilskud.

Vi vurderer, at EURneffy har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for EURneffy står i rimeligt forhold til prisen.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at EURneffy er godkendt til akut behandling af anafylaktiske reaktioner udløst af insektstik eller -bid, fødevarer, lægemidler og andre allergener, samt ved idiopatisk eller fysisk anstrengelsesudløst anafylaksi hos voksne og børn med en kropsvægt på ≥ 30 kg.¹

I vores vurdering af, at den behandlingsmæssige værdi står i rimeligt forhold til prisen, lægger vi vægt på, at EURneffy og adrenalin autoinjektorer er godkendt til behandling af den samme patientgruppe, samt at CHMP har vurderet, at de farmakokinetiske og farmakodynamiske effekter af adrenalin næsespray og adrenalin autoinjektorer er sammenlignelige.⁷

^b Priserne for adrenalin er justeret for den holdbarhed, der fremgår af lægemidlernes produktresumé, da lægemidlernes holdbarhed varierer samtidig med, at lægemidlerne fungerer som akutmedicin og i langt de fleste tilfælde vil udløbe, inden lægemidlerne tages i brug.

^c EpiPen og Jext er ikke i samme substitutionsgruppe.

^d Der findes i taksperioden med start den 27. oktober 2025 flere parallelimporterede lægemidler (EpiPen) på det danske marked med en holdbarhed på 18 – 24 måneder.

Vi vurderer, at det relevante sammenligningsgrundlag i relation til prisen på EURneffy er det holdbarhedsjusterede prisspænd for to pakninger adrenalin autoinjektorer med en dosis i hver pakning på 1,18 - 3,02 kr. per dag, hvortil der i dag ydes generelt tilskud. Vi lægger i vores vurdering vægt på, at det i produktresumeerne for adrenalin næsespray¹ og adrenalin autoinjektorer^{14,15} anbefales, at patienten altid har to doser på sig med henblik på at behandle akut allergi, samt at arbejdsgruppen under Dansk Selskab for Allergologi² skriver, at beslutningen om antallet af adrenalinpenne, patienten skal have med sig baseres på en klinisk vurdering. Med henvisning til at den holdbarhedsjusterede pris for EURneffy på 2,39 kr. ligger inden for det ovennævnte holdbarhedsjusterede prisspænd for adrenalin autoinjektorer samt, at vi vurderer, at EURneffy udgør et relevant nålefrit behandlingsalternativ til adrenalin autoinjektor, finder vi, at prisen for EURneffy står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

I de tilfælde, hvor patienten ikke har behov for eller ønsker et nålefrit alternativ vurderer vi, at to pakninger med en adrenalin autoinjektor (Jext) til 1,18 kr. per dag vil være en mere rationel behandling. I de tilfælde, hvor lægen vurderer, at patienten ikke har behov for eller ønsker et nålefrit alternativ, samt kan have en dosis med sig, vurderer vi, at adrenalin autoinjektor (Jext) med en behandlingspris på 0,59 kr. per dag vil være en mere rationel behandling".

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^e § 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,
- 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 har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 12. december 2025.

Vi finder, at EURneffy har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen for EURneffy står i rimeligt forhold til den

^e Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinforma-tion.dk/eli/ta/2025/618>

behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens^f § 1, stk. 2.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at EURneffy er godkendt til akut behandling af anafylaktiske reaktioner udløst af insektstik eller -bid, fødevarer, lægemidler og andre allergener, samt ved idiopatisk eller fysisk anstrengelsesudløst anafylaksi hos voksne og børn med en kropsvægt på ≥ 30 kg.¹

I vores vurdering af, at den behandlingsmæssige værdi står i rimeligt forhold til prisen, lægger vi vægt på, at EURneffy og adrenalin autoinjektorer er godkendt til behandling af den samme patientgruppe^{1,14,15}, samt at CHMP har vurderet, at de farmakokinetiske og farmakodynamiske effekter af adrenalin næsespray og adrenalin autoinjektorer er sammenlignelige.⁷

Vi vurderer i lighed med Medicintilskudsnævnet, at det relevante sammenligningsgrundlag i relation til prisen på EURneffy er det holdbarhedsjusterede prisspænd for to doser adrenalin autoinjektor på 1,18 - 3,02 kr. per dag, hvortil der i dag ydes generelt tilskud. Vi lægger i vores vurdering vægt på, at det i produktresuméerne for adrenalin næsespray¹ og adrenalin autoinjektorer^{14,15} anbefales, at patienten altid har to doser på sig med henblik på at behandle akut allergi, samt at arbejdsgruppen under Dansk Selskab for Allergologi² skriver, at beslutningen om antallet af adrenalinpenne, patienten skal have med sig baseres på en klinisk vurdering. Med henvisning til at den holdbarhedsjusterede pris for EURneffy på 2,39 kr. ligger inden for det ovennævnte holdbarhedsjusterede prisspænd for adrenalin autoinjektorer samt, at vi vurderer, at EURneffy udgør et relevant nålefrit behandlingsalternativ til adrenalin autoinjektor, finder vi, at prisen for EURneffy står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Vi vurderer i lighed med Medicintilskudsnævnet, at to pakninger med én adrenalin autoinjektor (Jext) med en holdbarhedsjusteret pris på 1,18 kr. per dag vil være en mere rationel behandling i de tilfælde, hvor patienten ikke har behov for eller ønsker et nålefrit alternativ, samt at én pakning med én adrenalin autoinjektor (Jext) med en holdbarhedsjusteret pris på 0,59 kr. per dag vil være en mere rationel behandling i de tilfælde, hvor lægen vurderer, at patienten ikke har behov for eller ønsker et nålefrit alternativ, samt kan nøjes med at have en dosis med sig.

Vi finder, at der ikke i øvrigt foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens^f § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til EURneffy.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at EURneffy opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Retsregler

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

* * *

^f Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2025/618>

Revurdering

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

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

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ulla Kirkegaard Madsen'.

Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

- ¹ Produktresumé for EURneffy. European Medicines Agency. Offentliggjort 5. september 2024. Opdateret 27. marts 2025. Besøgt 15. december 2025. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/eurneffy-epar-product-information_da.pdf
- ² Dansk Selskab for Allergologi, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Pædiatrisk Allergologi og Pulmonologi, Dansk Råd for Genoplivning, repræsentanter fra allergicentrene i Odense, Herlev og Gentofte og Aarhus. Anafylaksi hos børn og voksne. 2023. Opdateret 17. september 2025. Besøgt 15. december 2025. Tilgængelig fra: <https://dansk-allergi.dk/wp-content/uploads/Anafylaksi-hos-boern-og-voksne-170925.pdf>
- ³ Lægehåndbogen. Anafylaksi. Opdateret 30. april 2024. Besøgt 15. december 2025. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/akut-og-foerstehjaelp/tilstande-og-sygdomme/hjerte-kar/anafylaksi/>
- ⁴ Sundhedsstyrelsen. Anafylaksi i almen praksis. Opdateret 18 maj 2021. Besøgt 15. december 2025. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2021/Relationel-Farmakoterapi-1-2021/Anafylaksi-i-almen-praksis>
- ⁵ Patienthåndbogen. Allergisk shock (anafylaksi). Opdateret 30. april 2024. Besøgt 15. december 2025. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/akutte-sygdomme/sygdomme/oevrige-sygdomme/allergisk-shock-anafylaksi/>
- ⁶ Sundhedsstyrelsen. Vedr. vaccination af børn på 12-15 år. 17. juni 2021. Besøgt 15. december 2025. tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Notater/170621-Notat-vedr.-vaccination-af-boern-paa-12-15-aar.ashx>
- ⁷ Assessment report for EURneffy. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). European Medicines Agency. 27. Juni 2024. Besøgt 15. december 2025. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/eurneffy-epar-public-assessment-report_en.pdf
- ⁸ Panesar SS, Javad S, de Silva D, Nwaru BI, Hickstein L et al. EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Group. The epidemiology of anaphylaxis in Europe: a systematic review. Allergy. 2013 Nov;68(11):1353-61. Epub 2013 Oct 14.
- ⁹ Medicine Overview for EURneffy. European Medicines Agency. Offentliggjort 5. september 2024. Besøgt 15. december 2025. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/overview/eurneffy-epar-medicine-overview_da.pdf
- ¹⁰ Fleischer DM, Li HH, Talreja N, Lockey RF, Kaliner MA, Wainford RD, Greenhawt MJ, Casale TB, Lowenthal R, Tanimoto S. Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of neffy, Epinephrine Nasal Spray, in Pediatric Allergy Patients. J Allergy Clin Immunol Pract. 2025 Jun;13(6):1335-1341.e1. Epub 2025 Mar 20.
- ¹¹ Casale TB, Ellis AK, Nowak-Wegrzyn A, Kaliner M, Lowenthal R, Tanimoto S. Pharmacokinetics/ pharmacodynamics of epinephrine after single and repeat administration of neffy, EpiPen, and manual intramuscular injection. J Allergy Clin Immunol. 2023 Dec;152(6):1587-1596. Epub 2023 Aug 19.
- ¹² Casale TB, Oppenheimer J, Kaliner M, Lieberman JA, Lowenthal R, Tanimoto S. Adult pharmacokinetics of self-administration of epinephrine nasal spray 2.0 mg versus manual intramuscular epinephrine 0.3 mg by health care provider. J Allergy Clin Immunol Pract. 2024 Feb;12(2):500-502.e1. Epub 2023 Nov 10.
- ¹³ Oppenheimer J, Casale T, Spergel J, Bernstein D, Camargo CA Jr., Ellis AK, Lowenthal R, Tanimoto S. Pharmacokinetics and Pharmacodynamics Following Repeat Dosing of neffy, Epinephrine Nasal Spray, Versus Intramuscular Injection

During Induced Allergic Rhinitis. Poster. Presented at the Annual Meeting of the American College of Allergy, Asthma and Immunology; October 24 - 28, 2024; Boston, MA. Besøgt 15. december 2025. Tilgængelig fra: <https://ir.ars-pharma.com/static-files/1deda89c-2ed2-4512-a927-83182e1c330b>

¹⁴ Produktresumé for EpiPen. Lægemiddelstyrelsen. 27. maj 2025. Offentliggjort 3. juni 2025. Besøgt 15. december 2025. Tilgængelig fra: www.produktresume.dk

¹⁵ Produktresumé for Jext. Lægemiddelstyrelsen. 30. oktober 2024. Offentliggjort 4. november 2024. Besøgt 15. december 2025. Tilgængelig fra: www.produktresume.dk