



Orion Pharma AB  
Golfvägen 2, 182 31 Danderyd  
Sverige

Att. Mabel Ly

5. august 2021  
Sagsnr. 2021070954

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

## **Mesalazin "Orion" får generelt tilskud**

### **Afgørelse**

Mesalazin "Orion", enterotabletter og suppositorier med indhold af mesalazin i styrkerne 500 mg og 1.000 mg får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

### **Sagsfremstilling**

I har den 1. juli 2021 ansøgt om generelt tilskud til Mesalazin "Orion", enterotabletter og suppositorier med indhold af mesalazin i styrkerne 500 mg og 1.000 mg (herefter Mesalazin "Orion").

Mesalazin "Orion" enterotabletter og suppositorier er ikke i substitutionsgruppe med andre lægemidler med indhold af mesalazin.

### Godkendt indikation

Mesalazin "Orion" enterotabletter er ifølge produktresuméerne<sup>1,2</sup> indiceret til:

- Behandling af den akutte fase af mild eller moderat colitis ulcerosa.
- Vedligeholdelsesbehandling af remission af colitis ulcerosa.

Mesalazin "Orion" suppositorier er ifølge produktresuméerne<sup>3,4</sup> indiceret til distal colitis ulcerosa (proctitis og proctosigmoiditis) i:

- Behandling af den akutte fase af let eller moderat eksacerbation,
- Vedligeholdelsesbehandling af remission.

### Behandlingspris

Behandlingsprisen for Mesalazin "Orion" enterotabletter er lavere end for andre enterotabletter med indhold af mesalazin, som har generelt tilskud.

Behandlingsprisen for Mesalazin "Orion" suppositorier er lavere end for andre suppositorier med indhold af mesalazin, som har generelt tilskud.

Se den vedlagte prisover sigt af den 5. august 2021.

### Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa (UC) er en diffus, uspecifik inflammation i colonslimhinden, som stort set altid involverer rektum. UC kan yderligere brede sig til distale colon og eventuelt hele colon, og kan desuden afficere distale ileum. Ætiologien til UC er ukendt, men genetiske og miljømæssige faktorer er vigtige.<sup>5,6</sup>

Sygdommen klassificeres efter sygdomsaktivitet, klinisk forløb og udbredelse. Klassifikationen af UC er typisk:<sup>6</sup>

- Proktitis – begrænset til rektum
- Distal kolitis/venstresidig kolitis – sygdommen går op i sigmoideum og/eller descendens, men passerer ikke venstre fleksur

- Udbredt kolitis – betændelsen har passeret venstre fleksur, men afficerer ikke hele colon
- Pankolit – hele colon er afficeret

### Behandling af colitis ulcerosa, herunder proctitis og proctosigmoiditis

#### *Sundhedsstyrelsen*

Ifølge Sundhedsstyrelsens (SST) Referenceprogram for kroniske inflammatoriske tarmsygdomme<sup>5</sup> fra 2007 afhænger den medicinske behandling af UC af sygdommens udbredelse og sværhedsgrad. SST anbefaler peroral 5-aminosalicylsyre (5-ASA, mesalazin) til behandling af mild til moderat aktiv ekstensiv UC samt at patienter med aktiv distal UC, herunder proctitis og proctosigmoiditis, primært behandles med 5-ASA lokalt administreret 1g per dag i mindst 4 uger.<sup>5</sup> Patienter med proctosigmoiditis i remission eller ekstensiv UC kan som recidivprofylakse behandles med lokal eller peroral 5-ASA.<sup>5</sup> SST angiver, at der ikke er påvist signifikante forskelle i klinisk respons på de forskellige 5-ASA-præparater.<sup>5</sup>

#### *Lægehåndbogen*

Af Lægehåndbogen<sup>6</sup> fremgår det, at intensiteten og udbredelsen af UC er afgørende for behandlingsvalget, samt at behandlingen af UC skal individualiseres. Ifølge Lægehåndbogen<sup>6</sup> er kortikosteroider, sulfasalazin og 5-ASA hjørnestenene i den medikamentelle behandling. 5-ASA anvendes hovedsageligt som remissionsbevarende langtidsbehandling. Ubehandlet vil op til 80% af patienterne med inaktiv colitis ulcerosa få recidiv i løbet af et år.<sup>6</sup> Langtidsbehandling med sulfasalazin eller mesalazin reducerer recidivhyppigheden til 25%.<sup>6</sup>

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>a</sup> § 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.

Af bekendtgørelsens § 1, stk. 3 fremgår omstændigheder, der kan medføre, at der ikke kan ydes generelt tilskud til et lægemiddel.

Vi finder, at Mesalazin "Orion" 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 Mesalazin "Orion" enterotabletter ifølge produktresuméerne<sup>1,2</sup> er godkendt til behandling af den akutte fase af mild eller moderat colitis ulcerosa og vedligeholdelsesbehandling af remission af colitis ulcerosa, samt at Mesalazin "Orion" suppositorier ifølge produktresuméerne<sup>3,4</sup> er godkendt til behandling af distal colitis ulcerosa (proctitis og proctosigmoiditis) i den akutte fase af let eller moderat eksacerbation og vedligeholdelsesbehandling af remission.

I vores vurdering lægger vi endvidere vægt på, at behandling med 5-ASA ifølge Sundhedsstyrelsens<sup>5</sup> referenceprogram for kroniske inflammatoriske tarmsygdomme, anbefales til behandling af mild til moderat aktiv ekstensiv UC samt førstevalg til behandling af aktiv distal UC, herunder proctitis og proctosigmoiditis. Ifølge SSTs reference program<sup>5</sup> og Lægehåndbogen<sup>6</sup> anbefales 5-ASA også som recidivprofylakse til patienter med proctosigmoiditis eller ekstensiv UC.

<sup>a</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Mesalazin "Orion" står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2. Behandlingsprisen for Mesalazin "Orion" er lavere end for andre lignende markedsførte lægemidler med indhold af mesalazin, som alle har generelt tilskud. Vi har lagt vægt på priserne per 26. juli 2021.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til Medithyrox.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 5. august 2021.

### **Retsregler**

Afgørelsen om bevilling af generelt tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen, jævnfør sundhedslovens<sup>b</sup> § 152, stk. 1.

### **Revurdering**

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

Tilskudsstatus for Mesalazin "Orion" bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen  
Sektionsleder

---

<sup>b</sup> Bekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 af sundhedsloven. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2019/903>

## Referencer

- <sup>1</sup> Produktresumé for Mesalazin "Orion", enterotabletter 500 mg. Lægemiddelstyrelsen. 3. marts 2021. Offentliggjort 8. marts 2021. Besøgt 26. juli 2021. Tilgængelig fra: [http://produktresum.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHUMAN%252FM%252FMesalazin%252520Orion%252C%252520enterotabletter%252520500%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=0ffd6a199e2afa07885bde2b11338531&entity\\_type=productresum&q=mesalazin+%22orion%22&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93](http://produktresum.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHUMAN%252FM%252FMesalazin%252520Orion%252C%252520enterotabletter%252520500%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=0ffd6a199e2afa07885bde2b11338531&entity_type=productresum&q=mesalazin+%22orion%22&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93)
- <sup>2</sup> Produktresumé for Mesalazin "Orion", enterotabletter 1000 mg. Lægemiddelstyrelsen. 21. maj 2021. Offentliggjort 24. maj 2021. Besøgt 26. juli 2021. Tilgængelig fra: [http://produktresum.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHUMAN%252FM%252FMesalazin%252520Orion%252C%252520enterotabletter%2525201000%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=c6af7446ad787ae755710ca51b399c58&entity\\_type=productresum&q=mesalazin+%22orion%22&rank=3&type=&utf8=%E2%9C%93](http://produktresum.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHUMAN%252FM%252FMesalazin%252520Orion%252C%252520enterotabletter%2525201000%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=c6af7446ad787ae755710ca51b399c58&entity_type=productresum&q=mesalazin+%22orion%22&rank=3&type=&utf8=%E2%9C%93)
- <sup>3</sup> Produktresumé for Mesalazin "Orion", suppositorier 500 mg. Lægemiddelstyrelsen. 21. marts 2021. Offentliggjort 22. marts 2021. Besøgt 21. juni 2021. Tilgængelig fra: [http://produktresum.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHUMAN%252FM%252FMesalazin%252520Orion%252C%252520suppositorier%252520500%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=59e1172cc7f2fc2b9f44f3287382d4c0&entity\\_type=productresum&q=mesalazin+%22orion%22&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93](http://produktresum.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHUMAN%252FM%252FMesalazin%252520Orion%252C%252520suppositorier%252520500%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=59e1172cc7f2fc2b9f44f3287382d4c0&entity_type=productresum&q=mesalazin+%22orion%22&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93)
- <sup>4</sup> Produktresumé for Mesalazin "Orion", suppositorier 1 g. Lægemiddelstyrelsen. 13. marts 2020. Offentliggjort 17. marts 2020. Besøgt 21. juni 2021. Tilgængelig fra: [http://produktresum.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHUMAN%252FM%252FMesalazin%252520Orion%252C%252520suppositorier%2525201%252520g.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=485a979600ba798236996c01e0b18f4a&entity\\_type=productresum&q=mesalazin+%22orion%22&rank=2&type=&utf8=%E2%9C%93](http://produktresum.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHUMAN%252FM%252FMesalazin%252520Orion%252C%252520suppositorier%2525201%252520g.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=485a979600ba798236996c01e0b18f4a&entity_type=productresum&q=mesalazin+%22orion%22&rank=2&type=&utf8=%E2%9C%93)
- <sup>5</sup> Sundhedsstyrelsen. Referenceprogram for kroniske inflammatoriske tarmsygdomme. 2007. Besøgt den 30. juli 2021. Tilgængelig fra: [https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2007/Publ2007/PLAN/SfR/Refprg\\_IBD,-d-.pdf.ashx](https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2007/Publ2007/PLAN/SfR/Refprg_IBD,-d-.pdf.ashx)
- <sup>6</sup> Lægehåndbogen. Colitis ulcerosa. 8. marts 2021. Besøgt d. 30. juli 2021. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/mave-tarm/tilstande-og-sygdomme/tyktarm/colitis-ulcerosa/>