



Ferring Lægemedler A/S

Att.: Anette Pantev, Nordic Market Access Manager

Den 8. maj 2022  
Sagsnr. 2022030975

Reference usk  
T +45 44 88 93 50  
E [usk@dkma.dk](mailto:usk@dkma.dk)

## **Menopur, opløsning i fyldt pen får generelt tilskud**

### **Afgørelse**

Menopur, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, med indhold af menotropin i styrkerne 600 og 1200 IE får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

### **Sagsfremstilling**

I har den 8. marts 2022 ansøgt om generelt tilskud til Menopur, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, med indhold af menotropin (humant menopausalt gonadotropin) i styrkerne 600 og 1200 IE (herefter Menopur, opløsning i fyldt pen).

Menopur, opløsning i fyldt pen, er bioækvivalent<sup>1</sup> til Menopur, pulver og solvens til injektionsvæske med indhold af menotropin.

### Godkendt indikation

Menopur, opløsning i fyldt pen, er indiceret til behandling af infertilitet i følgende situationer:

- Anovulation, inklusiv polycystisk ovariesyndrom (PCOS) hos kvinder, der ikke har responderet på behandling med clomifencitrat.
- Kontrolleret ovariestimulation med henblik på multipel follikeludvikling i forbindelse med assisteret reproduktionsteknologi (ART) såsom in vitro befrugtning/embryooverførsel (IVF/ET), "gamete intra-follopiantransfer" (GIFT) og intracytoplastisk sperminjektion (ICSI).<sup>2</sup>

### Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Menopur, opløsning i fyldt pen, er placeret i udleveringsgruppe B.<sup>2</sup>

### Anbefalet dosis

Der er stor variation i patienternes respons på tilførsel af exogent gonadotropin, hvilket gør det umuligt at angive en ensartet dosering. Dosis skal derfor tilpasses den enkelte patient afhængig af dennes ovarielle respons. Dosering og varighed afhænger af behandlingsprotokollen.<sup>2</sup>

### Behandlingsvejledninger

#### *Dansk Fertilitetsselskab*

Det fremgår i den kliniske guideline fra Dansk Fertilitetsselskab (DFS) *ovulationsinduktion*<sup>3</sup> (2015), at anovulation klassificeres i tre kategorier baseret på endogent gonadotropin og østrogenniveau. Behandlingen med gonadotropin i kategorierne varierer. I den størst forekommende kategori (kategori 2), patienter med PCOS, kan gonadotropin anvendes som primær ovulationsinduktion, men oftest anvendes gonadotropin til de patienter, der ikke har responderet på clomifen. I kategori 1, patienter med hypogonadotrop hypogonadisme, anvendes gonadotropin eftersom patienterne ikke responderer på stimulation med clomifen. Der er ingen anbefalinger fra DFS for kategori 3, patienter med hypergonadotrop hypogonadisme.

I den kliniske guideline *kontrolleret ovariel stimulation hos IVF/ICSI-patienter*<sup>4</sup> (2017) fra DFS fremgår det, at ovulationen trigges med gonadotropin.

#### Priser

Prisen for Menopur, opløsning i fyldt pen, er 4,39-4,41 kr. per internationale enheder (IE).

Prisen for Menopur, pulver og solvens, er 2,58-4,40 kr. per IE.

Detaljeret prisoversigt fremgår af Tabel 1.

**Tabel 1. Prisoversigt**

Lægemiddel	Tilskudsstatus	Pris per IE (kr.) [styrke]
Menopur, opløsning i fyldt pen	-	4,41 [600 IE] 4,39 [1200 IE]
Gonadotropin, human menopausal, pulver og solvens til injektionsvæske (Menopur, pulver og solvens)	Generelt tilskud	2,50 [600 IE]* 4,39 [1200 IE]*

\*Tilskudspris i takstperioden 2. maj 2022 til 15. maj 2022.

#### Sagsforløb

I har den 8. marts 2022 ansøgt om generelt tilskud til Menopur, opløsning i fyldt pen.

I jeres ansøgning angiver I, at den nye formulering giver en lettere og mere præcis dosering end Menopur, pulver og solvens, og at formuleringen vil minimere risikoen for fejlhåndtering og eliminere risikoen for fejlagtig opblanding.

#### **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, 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,

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

- 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 Menopur, opløsning i fyldt pen, 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 behandling med Menopur, opløsning i fyldt pen, er godkendt til behandling af infertilitet ved anovulation, inklusiv polycystisk ovariesyndrom (PCOS) hos kvinder, der ikke har responderet på behandling med clomifencitrat og kontrolleret ovariestimulation med henblik på multipel follikeludvikling i forbindelse med assisteret reproduktionsteknologi (ART) såsom in vitro befrugtning/embryooverførsel (IVF/ET), "gamete intra-follopiantransfer" (GIFT) og intracytoplastisk sperminjektion (ICSI)<sup>2</sup>. Vi lægger endvidere vægt på, at det fremgår af de kliniske guidelines fra DFS<sup>3,4</sup>, at gonadotropiner, herunder humant menopausal gonadotropin, kan anvendes ved anovulation og kontrolleret ovariestimulation.

Vi vurderer, at prisen for Menopur, opløsning i fyldt pen, 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 Menopur, opløsning i fyldt pen, er bioækvivalent til Menopur, pulver og solvens.<sup>1,2</sup> Med henvisning til den individuelle dosering<sup>2</sup> af lægemidler med indhold af menotropin tager vi ved vores vurdering af prisen udgangspunkt i lægemidlets pris per IE over for pris per IE på Menopur, pulver og solvens. Pris per IE for Menopur, opløsning i fyldt pen, 600 IE og 1200 IE udgør 4,39-4,41 kr., og er dermed indenfor det prisspænd for Menopur, pulver og solvens, 600 IE og 1200 IE, på 2,50-4,40 kr., som der ydes generelt tilskud til i dag. Menopur, opløsning i fyldt pen, opfylder således kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

På ovenstående grundlag vurderer vi, at Menopur, opløsning i fyldt pen, opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan yde generelt tilskud til Menopur, opløsning i fyldt pen.

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

### **Retsregler**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>b</sup>.

\* \* \*

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

## Revurdering

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

Tilskudsstatus for Menopur, opløsning i fyldt pen, bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen  
Sektionsleder

## Referencer

<sup>1</sup> Jonker DM et al. First pre-filled pen device with highly purified human menopausal gonadotropin (HP-hMG), Menopur) in liquid is shown to be bioequivalent to powder for reconstitution. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics. 2021;59(12):794-803.

<sup>2</sup> Produktresumé for Menopur, opløsning i fyldt pen. Lægemiddelstyrelsen. 12. juli 2021. Offentliggjort 14. juli 2021. Besøgt 8. maj 2022. Tilgængelig fra: [http://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FM%252FMenopur%252C%252520injeksi-onsv%2525c3%2525a6ske%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%252520i%252520fyldt%252520pen%252520600%252520IE%252520og%2525201200%252520IE.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=040722e7f5da4a624dc3263426e15b7d&entity\\_type=productresum&q=menopur&rank=5&type=&utf8=%E2%9C%93](http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FM%252FMenopur%252C%252520injeksi-onsv%2525c3%2525a6ske%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%252520i%252520fyldt%252520pen%252520600%252520IE%252520og%2525201200%252520IE.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=040722e7f5da4a624dc3263426e15b7d&entity_type=productresum&q=menopur&rank=5&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>3</sup> Klinisk guideline for Ovulationsinduktion. Dansk fertilitetsselskab. Marts 2015. Besøgt 8. maj 2022. Tilgængelig fra: [https://fertilitetsselskab.dk/wp-content/uploads/2018/10/ovulationsinduktion\\_dfs\\_final\\_19.-marts-2015.pdf](https://fertilitetsselskab.dk/wp-content/uploads/2018/10/ovulationsinduktion_dfs_final_19.-marts-2015.pdf)

<sup>4</sup> Klinisk guideline: Kontrolleret ovariel stimulation hos IVF/ICSI-patienter. Dansk fertilitetsselskab. 2017. Besøgt 8. maj 2022. Tilgængelig fra: [https://fertilitetsselskab.dk/wp-content/uploads/2018/10/gnrh-analog\\_adjusted-final-220217.pdf](https://fertilitetsselskab.dk/wp-content/uploads/2018/10/gnrh-analog_adjusted-final-220217.pdf)