



Til virksomheden

6. februar 2019

Sagsnr. 2019012270

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

### **Tabletter med indhold af eplerenon får generelt tilskud**

Med udgangspunkt i en henvendelse fra Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) har Lægemedelstyrelsen genoptaget spørgsmålet om generelt tilskud til lægemidler med indhold af eplerenon.

### **Afgørelse**

Tabletter med indhold af eplerenon (ATC-kode C03DA04) i styrkerne 25 og 50 mg får generelt tilskud med virkning fra 25. februar 2019.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte tabletter i ATC-gruppe C03DA04 (eplerenon) i styrkerne 25 og 50 mg, som er eller har været markedsført per dags dato.

### **Baggrund**

Eplerenon er ifølge produktresuméet indiceret:

- som tillæg til standardbehandling inkluderende beta-blokker for at reducere risikoen for kardiovaskulær (CV) mortalitet og morbiditet hos stabile patienter med venstre ventrikel dysfunktion (LVEF  $\leq$  40 %) og kliniske tegn på hjertesvigt efter nyligt myokardieinfarkt (MI).
- som tillæg til optimal standardbehandling for at reducere risikoen for kardiovaskulær mortalitet og morbiditet hos voksne patienter med New York Heart Association (NYHA) klasse II (kronisk) hjertesvigt og venstre ventrikel systolisk dysfunktion (LVEF  $\leq$  30 %).

Tabletter med indhold af eplerenon har aktuelt generelt klausuleret tilskud til "*Patienter med hjertesvigt, hvor billigere behandling med spironolacton er forsøgt*".

Det fremgår af behandlingsvejledning om kronisk hjertesvigt fra DCS<sup>1</sup>, at behandling med mineralocorticoid-receptor-antagonist (MRA) anbefales rutinemæssigt ved kronisk hjertesvigt (NYHA II-IV) og EF $\leq$ 35% for at øge overlevelsen. Det fremgår af behandlingsvejledningen, at spironolacton er førstevalg på grund af lavere pris, men eplerenon anbefales til patienter, der ikke tåler spironolacton på grund af bivirkninger (Gynækomasti eller smerter i mammae). Ifølge behandlingsvejledningen fra DCS bør måldosis for eplerenon være 50 mg og startdosis for spironolacton er 12,5-25 mg 1 gang daglig stigende til 25-50 mg daglig (under kontrol af K<sup>+</sup> og nyrefunktion).

Behandlingsprisen for eplerenon 50 mg ligger på niveau med behandlingsprisen for spironolacton 25-50 mg.

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>2</sup> § 1, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

<sup>1</sup> Tilgængelig på <https://www.nbv.cardio.dk/chf>

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

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.

Med henvisning til, at tabletter med indhold af eplerenon er godkendt som tillæg til standardbehandling hos stabile patienter med kliniske tegn på hjertesvigt for at reducere risikoen for kardiovaskulær mortalitet og morbiditet samt at DCS anbefaler MRA rutinemæssigt ved kronisk hjertesvigt (NYHA II-IV) og  $EF \leq 35\%$  for at øge overlevelsen, vurderer vi, at lægemidlet har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation.

Med henvisning til anbefalingen fra DCS samt til at prisen for en daglig dosis af eplerenon ligger på niveau med prisen for spironolakton, finder vi, at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Tabletter med indhold af eplerenon opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 9. januar 2019.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

### **Lovgrundlag**

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i bekendtgørelsens<sup>3</sup> § 1, stk. 1 og 2, jf. sundhedslovens<sup>4</sup> § 152, stk. 5.

### **Revurdering**

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

Tilskudsstatus for eplerenon vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

<sup>4</sup> Jævnfør lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 1556 af 18. december 2018