



Unimedica Pharma AB
Att.: Magnus Fougstedt

13. august 2019
Sagsnr. 2019042741

Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Silocalm oral suspension får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Silocalm (oral suspension med indhold af clobazam i styrken 1 mg/ml) får - med virkning fra det tidspunkt, hvor lægemidlet markedsføres efter denne afgørelse er truffet - generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Supplerende behandling af epileptiske anfald hos børn, hvor behandling med clobazam som tabletter ikke er mulig"

Sagsfremstilling

I har den 12. april 2019 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Silocalm oral suspension til følgende klausul: *"Som tillægsbehandling ved epilepsi hos voksne og børn over 2 år, hvis standardbehandling med et eller flere antikonvulsiva har svigtet"*.

Silocalm oral suspension er ifølge produktresuméet godkendt til:

"Clobazam kan anvendes som tillægsbehandling ved epilepsi hos voksne og børn over 2 år, hvis standardbehandling med et eller flere antikonvulsiva har svigtet. Silocalm bør kun anvendes til børn i alderen 1 måned til 2 år i helt særlige tilfælde, hvor der er en tydelig epilepsi-indikation."

Det fremgår endvidere af produktresuméet, at startdosis hos børn på 6 år og derover er 5 mg/dag og at startdosis hos yngre patienter mellem 2 og 6 år er 0,1 mg/kg/dag.

Silocalm oral suspension i styrken 1 mg/ml har været markedsført i en periode i 2018, men er ikke markedsført på nuværende tidspunkt.

På det danske marked findes tabletter med indhold af clobazam i styrken 10 mg (med delekærv) med en behandlingspris, der er meget lavere end behandlingsprisen på Silocalm oral suspension.

Tabletter med indhold af clobazam er ifølge produktresuméet godkendt til følgende: *"Angst- og urotilstande. Kombinationsbehandling af epilepsi, især generaliseret epilepsi, partiel epilepsi samt katamenial epilepsi"*.

Det fremgår af produktresuméet, at den anbefalede dosering af clobazam tabletter til behandling af epilepsi hos voksne og børn over 15 år er 10-80 mg daglig fordelt på 1-3 doser, hyppigst 10-40 mg daglig fordelt på 1-3 doser. Til børn anbefales at starte behandling med 5 mg daglig. Det fremgår videre, at da der ikke findes en passende formulering, der kan sikre en sikker og nøjagtig dosering, kan der ikke gives en anbefalet dosis til børn under 6 år.

Tabletter med indhold af clobazam har generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: "Epilepsi".

Ifølge den neurologiske Nationale BehandlingsVejledning for "Antiepileptisk behandling"¹ fra Dansk Neurologisk Selskab (DNS) startes polyterapi sædvanligvis med to lægemiddelstoffer med forskellig virkningsmekanisme (jf instruks Valg af antiepileptisk præparat²), når to - for anfalds-/epilepsitypen velvalgte lægemiddelstoffer - i monoterapi ikke har haft den ønskede effekt. Derudover kan det overvejes at tilføje clobazam til andre antiepileptika i optrappingsperioden – afhængigt af anfaldshyppighed og anfaldstype. Dette er typisk relevant under optræning af lamotrigin, som er specielt langvarig. Clobazam aftrappes efterfølgende, når det valgte antiepileptika er optræppet til den forventede effektive dosis.

I instruksen "Valg af antiepileptisk præparat", hvis formål er at give den neurologiske læge en kort gennemgang af de mest gængse antiepileptika, beskrives kort startdosis, virkningsmekanisme, metabolisering, de vigtigste bivirkninger samt om der er særlige opmærksomhedspunkter for de enkelte antiepileptika. Omkring startdosis for clobazam står der "5-10 mg til natten - øges evt til max 10 mg x 3".

Vi har den 4. juli 2019 partshørt jer over vores påtænkte afgørelse. I svarede den 6. august 2019, at I ikke har nogen kommentarer til afgørelsen.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 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.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi vurderer, at Silocalm har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation til patienter omfattet af ovenstående klausul. Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at Silocalm er godkendt som tillægsbehandling ved epilepsi hos voksne og børn over 2 år, hvis standardbehandling med et eller flere antikonvulsiva har svigtet samt at clobazam anbefales af DNS som tillægsbehandling, når der er forsøgt to antiepileptika i monoterapi uden ønsket effekt og i optrappingsperioden af andre antiepileptika.

Med henvisning til det forhold, at der ikke findes markedsførte tabletter med indhold af clobazam i styrker lavere end 10 mg (med delekærv), og at der er børn (typisk i alderen 2-6 år), der har behov for enkeltdoser på under 5 mg og børn, som ikke kan sluge en tablet, finder vi, at prisen på Silocalm i styrken 1 mg/ml står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af følgende klausul: "*Supplerende behandling af epileptiske anfald hos børn, hvor behandling med clobazam som tabletter ikke er mulig*".

¹ Antiepileptisk behandling, neurologisk Nationale BehandlingsVejledning, Dansk Neurologisk Selskab, tilgængelig på <http://neuro.dk/wordpress/nbv/antiepileptisk-behandling-3>

² Valg af antiepileptisk præparat, neurologisk Nationale BehandlingsVejledning, Dansk Neurologisk Selskab, tilgængelig på <http://neuro.dk/wordpress/nbv/valg-af-antiepileptisk-praeparat-2>

Vi vurderer således, at Silocalm udelukkende opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til børn, som ikke kan anvende tabletter med indhold af clobazam.

Vi har lagt vægt på de priser, som fremgår af vores prisoversigt af 23. april 2019.

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

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 1 og 2, samt stk. 4, i medicintilskuds-bekendtgørelsen³.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Silocalm oral suspension bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen

³ Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud