



Desitin Pharma A/S

29. september 2025
Sagsnr. 2025072988

Reference ilt
T +45 20 45 63 12
E ilt@dkma.dk

Zonisamid "Desitin", oral suspension får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Zonisamid "Desitin", oral suspension med indhold af zonisamid i styrken 20 mg/ml får med virkning fra 13. oktober 2025 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter med epilepsi, hvor behandling med zonisamid i fast formulering ikke er mulig."

Sagsfremstilling

I har den 16. juli 2025 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Zonisamid "Desitin", oral suspension med indhold af zonisamid i styrken 20 mg/ml (herefter zonisamid oral suspension) til følgende klausul:

"Til mono- eller supplerende behandling af epilepsi med partielle anfald med eller uden sekundær generalisering. Til patienter ≥ 6 år, ved dosistitrering samt til patienter, der har vanskeligheder med at synke kapsler."

Godkendt indikation

Zonisamid oral suspension er indiceret som:

- monoterapi til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering hos voksne med nydiagnosticeret epilepsi
- supplerende terapi til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering hos voksne, unge og børn på 6 år og derover.¹

Udleveringsgruppe

Zonisamid oral suspension fik markedsføringstilladelse den 12. december 2024 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Anbefalet dosis

Voksne

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis for voksne både som monoterapi og som supplerende behandling er 300-500 mg én gang dagligt.

Børn fra 6 år og unge

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis som supplerende behandling for børn og unge, der vejer 20-55 kg, er 6-8 mg/kg én gang dagligt. Ved titreringsfasen er dosis 1 mg/kg/dag som øges med ugentlige eller 2-ugers intervaller i trin af 1 mg/kg.¹

Behandlingsvejledninger

Dansk Neurologisk Selskab (DNS)

Ifølge DNS's strategi dokument om *Antiepileptisk behandling*² fra 2024 er målet med behandlingen at opnå anfaldsfrihed uden bivirkninger til den antiepileptiske medicin. DNS fremhæver, at der er sparsom evidens for betydningen af valg af antiepileptisk præparat for opnåelse af anfaldsfrihed. Ved valg af præparat bør først og fremmest indgå overvejelser vedrørende anfaldstype eller syndrom. Dernæst skal indgå overvejelser vedrørende den enkelte patient, dvs. køn, alder, eventuelt co-morbiditet, bivirkningsprofil samt de enkelte præparaters pris og tilskudsregler. Som et generelt princip for antiepileptisk behandling skriver DNS, at dosis bør øges til der er anfaldskontrol eller til bivirkningsgrænsen er nået. Ved behandlingssvigt bør diagnose og compliance med mere vurderes. DNS skriver, at der er manglende effekt, hvis der fortsat er anfald på maksimale dosis af første valgte præparat eller hvis bivirkningsgrænsen nås, uden der er anfaldskontrol. Typisk anbefales det at omlægge den medicinske behandling til monoterapi med at andet præparat eventuelt med en anden virkningsmekanisme. Hvis andet valgte præparat i monoterapi ikke er effektivt kan det overvejes at kombinere stoffer med forskellig virkningsmekanisme. Selskabet skriver, at ved fokal epilepsi er lamotrigin 1. valg og levetiracetam 2. valg, og at zonisamid kan anvendes som 3. valg på linje med en række andre antiepileptika i ikke-prioriteret rækkefølge.

Dansk Epilepsi Selskab (DES) og Dansk Neurologisk Selskab (DNS)

Ifølge behandlingsvejledningen *National behandlingsvejledning og visitationsvejledning for epilepsi*³ fra 2022, udarbejdet af DNS i samarbejde med DES, fremgår det, at valg af antiepileptika afhænger af anfalds -og epilepsitype samt af det epileptiske syndrom. I vejledningerne for såvel børn som voksne findes tabeller over valg af antiepileptika til de forskellige anfaldstyper.

Af vejledningen for børn fremgår, at ved myoklonier kan topiramat og zonisamid forsøges som andet valg. Ved tonisk-kloniske anfald kan topiramat, zonisamid og perampanel forsøges som andet valg, mens zonisamid ved fokale anfald med eller uden bevidsthedspåvirkning kan forsøges som andet valg på linje med en række andre antiepileptika i ikke-prioriteret rækkefølge.

Af vejledningen for voksne fremgår, at ved alle typer af fokale anfald, ved absencer og ved tonisk-kloniske anfald kan zonisamid forsøges som tillægsbehandling eller som 3. linjepreparat på linje med en række andre antiepileptika i ikke-prioriteret rækkefølge.

Det fremgår også af vejledningen, at zonisamid kan anvendes som andet valg, som tredjevalg eller som tillægsbehandling ved flere syndromer, herunder Dravet syndrom, myoklon astatisk/atonisk syndrom og ved juvenil absenceepilepsi og juvenil myoklon epilepsi.

Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS)

Selskabet linker på deres hjemmeside til behandlingsvejledningen udarbejdet af Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Neurologisk Selskab.⁴

Priser og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for zonisamid oral suspension for en sædvanlig vedligeholdelsesdosis på 300-500 mg for voksne er 116,14-193,56 kr. per dag. Behandlingsprisen for børn fra 6 år og opefter er 46,45-170,33 kr. per dag afhængig af patientens vægt.

På det danske marked findes også kapsler med indhold af zonisamid i styrkerne 25 mg, 50 mg og 100 mg, som ligeledes er godkendt til voksne, unge og børn fra 6 år. Behandlingsprisen for en sædvanlig vedligeholdelsesdosis på 300-500 mg for voksne er 9,99-16,65 kr. per dag. Behandlingsprisen for børn fra 6 år og opefter er 7,86-17,67 kr. per dag afhængig af patientens vægt. Zonisamid kapsler har generelt tilskud.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 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.

Det fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i 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 finder, at zonisamid oral suspension har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at behandlingsprisen på 46,45-193,56 kr. per dag står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, for patienter omfattet af følgende klausul:

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

"Patienter med epilepsi, hvor behandling med zonisamid i fast formulering ikke er mulig"

I vores vurdering lægger vi vægt på, at zonisamid, oral suspension er godkendt til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering hos voksne med nydiagnostiseret epilepsi i monoterapi, samt som supplerende behandling af partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge og børn fra 6 år¹. Derudover lægger vi vægt på anbefalinger fra DES og DNS, hvor zonisamid indgår som andet valg på linje med andre antiepileptika i ikke-prioriteret rækkefølge hos børn. Hos voksne kan zonisamid ved alle typer fokale anfald, absencer og tonisk-kloniske anfald forsøges som tillægsbehandling eller 3. linjepræparat på linje med en række andre antiepileptika i ikke-prioriteret rækkefølge. Endvidere lægger vi vægt på, at zonisamid også indgår som en behandlingsmulighed ved flere epilepsisyndromer. Vi vurderer, at de ovenfor nævnte indikationer alle er omfattet af klausulens ordlyd "Patienter med epilepsi".

Vi finder, at behandlingsprisen for zonisamid oral suspension er forholdsvis høj sammenlignet med zonisamid kapsler, men vi vurderer samtidig, at behandlingsprisen står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for børn og voksne med epilepsi, hvor behandling med zonisamid i fast formulering ikke er mulig. Det gælder eksempelvis ved dosistitrering hos børn, hvor de tilgængelige kapselstyrker ikke gør det muligt at give barnet den præcist beregnede dosis, samt hos børn og voksne, der ikke kan synke kapsler. Vi vurderer, at patientgruppen, som har behov for behandling med zonisamid og hvor behandling med zonisamid i fast formulering ikke er mulig, er forholdsvis lille. Ved vores vurdering lægger vi vægt på, at zonisamid anbefales som andet valg, tredje valg eller som tillægsbehandling afhængig af anfaldstype og epilepsisyndrom og at forbrugstal viser et begrænset forbrug. Således har 1.420 personer i 2024 indløst mindst en recept på zonisamid kapsler^b. Vi vurderer, at hovedparten af disse patienter fortsat vil kunne behandles med zonisamid kapsler, der er meget billigere end Zonisamid oral suspension.

Vi finder, at tilskudsklausulen "Patienter med epilepsi, hvor behandling med zonisamid i fast formulering ikke er mulig" er bredere end den ansøgte klausul og dermed omfatter de patientgrupper, der er omfattet af den ansøgte klausul.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Zonisamid oral suspension til patienter omfattet af klausulen.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen^c.

* * *

^b www.medstat.dk

^c Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformat.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 Zonisamid oral suspension bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Teamleder

Referencer

¹ Produktresumé for Zonisamid, oral suspension. Lægemiddelstyrelsen. Offentliggjort 16. december 2024. Senest opdateret 12. december 2024. Besøgt 29. september 2025. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>

² Antiepileptisk behandling. Strategidokument. Dansk Neurologisk Selskab. Opdateret 3. juni 2024. Besøgt 29. september 2025. Tilgængelig fra: <https://nnbv.dk/antiepileptisk-behandling-3/>

³ *National behandlingsvejledning og visitationsvejledning for epilepsi*. Dansk Epilepsi Selskab. 2022. Besøgt 29. september 2025. Tilgængelig fra: <https://epilepsi-nbv.dk/>

⁴ Dansk Pædiatrisk Selskab. Neurologi. Besøgt 29. september 2025. Tilgængelig fra: <https://paediatri.dk/neurologi-vejledning>