



Desitin Pharma A/S

22. maj 2026
Sagsnr. 2026031303

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

Ospolot-tab, filmovertrukne tabletter og Ospolot, oral suspension får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Ospolot-tab, filmovertrukne tabletter med indhold af sultiam i styrkerne 50 og 200 mg får med virkning fra den 8. juni 2026 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

”Patienter med selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes (SeLECTS), hvor behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres”

Ospolot, oral suspension med indhold af sultiam i styrken 20 mg/ml får med virkning fra den 8. juni 2026 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

”Patienter med selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes (SeLECTS), hvor behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres og hvor behandling med sultiam i fast formulering ikke er mulig.”

Sagsfremstilling

I har den 5. marts 2026 ansøgt om generelt tilskud til Ospolot-tab, filmovertrukne tabletter med indhold af sultiam i styrkerne 50 og 200 mg (herefter Ospolot-tab) og Ospolot, oral suspension med indhold af sultiam i styrken 20 mg/ml (herefter Ospolot, oral suspension).

Godkendt indikation

Ospolot-tab er godkendt til behandling af SeLECTS (selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes) (tidligere kendt som Rolandisk epilepsi).¹

Ospolot, oral suspension er godkendt til behandling af SeLECTS (selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes) (tidligere kendt som Rolandisk epilepsi) hos børn og unge i alderen 3 år og derover, som ikke responderer på/er intolerante over for andre behandlinger, eller hos hvem der ikke er andre behandlingsalternativer.²

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Ospolot-tab fik markedsføringstilladelse den 30. oktober 2025 og Ospolot, oral suspension fik markedsføringstilladelse den 15. maj 2024. Begge er placeret i udleveringsgruppe NBS i neurologi og pædiatri.

Anbefalet dosis

Dosering skal fastlægges og overvåges af lægen på individuel basis. Vedligeholdelsesdosis er omkring 5-10 mg/kg/dag. Dosis skal bygges op trinvist hen over en uge. Den daglige dosis bør så vidt muligt fordeles på tre enkelt-doser. ^{1,2}

Selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes (SeLECTS)

Selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes (SeLECTS) tidligere kaldt Rolandisk epilepsi er den hyppigst forekommende epilepsi i barndommen og udgør cirka 15-25 % af alle tilfælde af børneepilepsi. Den samlede prævalens er på 10-20 ud af 100.000 børn, med sygdomsdebut i alderen 4-10 år, typisk omkring 7 årsalderen, og remission inden 16-årsalderen. ^{3,4}

SeLECTS er en genetisk betinget epilepsi, som har en lav anfaldsfrekvens, hvor anfaldene som regel ophører 3-4 år efter første anfald. Mange har kun et enkelt anfald og de fleste har i alt under ti anfald. De fleste patienter bliver anfaldsfri uden medicinsk behandling. Anfaldene er typisk fokale uden bevidsthedspåvirkning med halvsidige motoriske eller somato-sensoriske symptomer, især i ansigtet, i mund/svælg, manglende tale og hypersalivation. Anfaldene kan udvikles til enten halvsidige krampeanfald eller generaliseret tonisk-klonisk anfald. Anfaldene optræder typisk ved indsovning eller kort før opvågning og har en varighed på 1-2 min, som kan efterfølges af længevarende halvsidige lammelser, der remitterer spontant. ^{3,4}

Behandlingsvejledninger

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

I behandlingsvejledningen *National behandlingsvejledning og visitationsvejledning for epilepsi*⁴ fra 2022, udarbejdet af DNS i samarbejde med DES, fremgår en behandlingsalgoritme for SeLECTS. Ifølge behandlingsalgoritmen startes profylaktisk behandling ved gentagne (>2) anfald som er langvarige eller belastende (fx på grund af svære autonome symptomer) eller efter et anfald (febrile eller afebrilt) som udvikler sig til non-konvulsiv status epilepticus. Førstevalg inden for medicinsk profylaktisk behandling er oxcarbazepin, carbamazepin, levetiracetam, valproat og sultiam. Ved sharp-slowwaves (EEG) frarådes oxcarbazepin og carbamazepin på grund af risiko for epileptisk encephalopati med spike-wave aktivitet under søvn (D/ES-SWAS). Behandlingen aftrappes efter 1-2 års anfaldsfrihed.

Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS)

Selskabet linker på deres hjemmeside til behandlingsvejledningen udarbejdet af Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Neurologisk Selskab.⁵

Priser og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Ospolot-tab for en sædvanlig vedligeholdelsesdosis på 5-10 mg/kg/dag er 12,53-37,58 kr. per dag afhængig af patientens vægt (20-50 kg).

Behandlingsprisen for Ospolot, oral suspension er 29,12-155,28 kr. per dag afhængig af patientens vægt (15-40 kg).

For lægemidler med indhold af oxcarbazepin er behandlingsprisen for tabletter og oral suspension henholdsvis 2,91-18,95 kr. og 11,81-48,03 kr. per dag afhængig af patientens vægt. Lægemidler med indhold af oxcarbazepin har generelt tilskud, undtagen Apydan, tabletter som ikke er substituerbar med de øvrige oxcarbazepin tabletter og som koster 9,78-36,63 kr. per dag afhængig af patientens vægt. Apydan har generelt klausuleret tilskud.^a

Behandlingsprisen for lægemidler med indhold af carbamazapin er 1,25-8,04 kr. per dag for tabletter og depottabletter og 2,68-14,29 kr. per dag for den orale suspension afhængig af patientens vægt. Lægemidlerne har generelt tilskud.

Behandlingsprisen for lægemidler med indhold af levetiracetam er 1,03-8,11 kr. per dag for tabletter og 5,98-20,91 kr. per dag for den orale opløsning afhængig af patientens vægt. Lægemidlerne har generelt tilskud.

For lægemidler med indhold af valproinsyre er behandlingsprisen for depottabletter og depotkapsler 1,20-7,53 kr. per dag afhængig af patientens vægt. Behandlingsprisen for orale dråber og oral opløsning er 2,92-38,00 kr. per dag afhængig af patientens vægt. Lægemidlerne har generelt tilskud.

Sagsforløb

Vi har den 8. maj 2026 partshørt jer over vores påtænkt afgørelse. I har den 22. maj 2026 accepteret vores påtænkt afgørelse.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 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,

^a Generelt klausuleret tilskud til: *Velbehandlede patienter med epilepsi, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssig med et præparatskifte til et lægemiddel med indhold af oxcarbazepin med generelt tilskud uden klausulering.*

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

- 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).

Ospolot-tab, filmovertrukne tabletter i styrkerne 50 og 200 mg

Vi vurderer, at Ospolot-tab, opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, sammenholdt med § 1, stk. 4, for patienter omfattet af klausulen:

”Patienter med selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes (SeLECTS), hvor behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres”

Vi vurderer, at Ospolot-tab har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at behandlingsprisen på 12,53-37,58 kr. per dag udelukkende står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi til patienter omfattet af ovenstående klausul.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at Ospolot-tab er godkendt til behandling af SeLECTS, og at sultiam i behandlingsvejledningen fra DES og DNS indgår som 1. valg på linje med oxcarbazepin, carbamazepin, levetiracetam og valproat i ikke prioriteret rækkefølge.

Vi lægger endvidere vægt på, at behandlingsprisen på 12,53-37,58 kr. per dag for Ospolot-tab er højere end behandlingsprisen for de øvrige behandlingsalternativer i fast formulering, hvis behandlingspris er på 1,03-8,11 kr. per dag. Vi vurderer derfor, at prisen for Ospolot-tab alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter med SeLECTS, hvor behandling med andre anbefalede billigere antiepileptika har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres.

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

Ospolot, oral suspension i styrken 20 mg/ml

Vi vurderer, at Ospolot, oral suspension, opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, sammenholdt med § 1, stk. 4, for patienter omfattet af klausulen:

”Patienter med selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes (SeLECTS), hvor behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres og hvor behandling med sultiam i fast formulering ikke er mulig.”

Vi vurderer, at Ospolot, oral suspension har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at behandlingsprisen på 29,12-155,28 kr. per dag udelukkende står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi til patienter omfattet af ovenstående klausul.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at Ospolot, oral suspension er godkendt til behandling af SeLECTS hos børn og unge i alderen 3 år og derover, som ikke responderer på eller er intolerante over for andre behandlinger, eller hos hvem der ikke er andre behandlingsalternativer. Endvidere lægger vi vægt på anbefalingerne fra DES og DNS for brugen af sultiam, som det kommer til udtryk i afsnittet ovenfor for Ospolot-tab, filmovertukne tabletter i styrkerne 50 og 200 mg.

Vi lægger endvidere vægt på, at behandlingsprisen på 29,12-155,28 kr. per dag for Ospolot oral suspension er væsentlig højere end både behandlingsprisen på 12,53-37,58 kr. per dag for Ospolot-tab og for de øvrige behandlingsalternativer i oral flydende formulering, hvis behandlingspris er på 2,68-48,03 kr. per dag. Vi vurderer derfor, at prisen for Ospolot oral suspension alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter med SeLECTS, hvor behandling med andre anbefalede billigere antiepileptika i oral flydende formulering har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres, og hvor behandling med sultiam i fast formulering ikke er mulig, eksempelvis hos børn med behov for lavere doser af sultiam ved dosistitrering, hvor Ospolot-tab ikke gør det muligt at give barnet den præcist beregnede dosis, samt for børn og unge, der ikke kan synke tabletter.

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

* * *

Revurdering

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

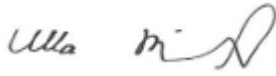
Tilskudsstatus for Ospolot-tab og Ospolot, oral suspension bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

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

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

Med venlig hilsen



Sektionsleder
Ulla Kirkegaard Madsen

Referencer

¹ Produktresumé for Ospolot-tab, filmovertrukne tabletter. Lægemiddelstyrelsen. Offentliggjort 22. december 2025. Senest opdateret 16. december 2025. Besøgt 21. april 2026. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/>

² Produktresumé for Ospolot, oral suspension. Lægemiddelstyrelsen. Offentliggjort 12. maj 2025. Senest opdateret 30. april 2025. Besøgt 24. april 2026. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>

³ Selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes. Status artikel. Ugeskrift for Læger. Opdateret 3. juli 2023. Besøgt 21. april 2026. tilgængelig fra: <https://ugeskriftet.dk/videnskab/selvlimiterende-epilepsi-med-centrotemporale-spikes>

⁴ *National behandlingsvejledning og visitationsvejledning for epilepsi*. Dansk Epilepsi Selskab. 2022. Besøgt 21. april 2026. Tilgængelig fra: <https://epilepsi-nbv.dk/>

⁵ Dansk Pædiatrisk Selskab. Neurologi. Besøgt 21. april 2026. Tilgængelig fra: <https://paediatri.dk/neurologi-vejledning>