



Otsuka Pharma Scandinavia AB

27. oktober 2025
Sagsnr. 2025083200

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

RXULTI 0,5 mg, filmovertukne tabletter får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

RXULTI, filmovertukne tabletter med indhold af brexpiprazol i styrken 0,5 mg får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Til optitrering af behandling med brexpiprazol hos børn og unge, hvor behandling med billigere antipsykotisk lægemiddel med generelt eller generelt klausuleret tilskud har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres".

Sagsfremstilling

I har den 20. august 2025 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til RXULTI, filmovertukne tabletter med indhold af brexpiprazol i styrken 0,5 mg (herefter RXULTI 0,5 mg) til følgende klausul:

"Patienter med skizofreni, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres".

Godkendt indikation

RXULTI tabletter 0,5 mg er godkendt til behandling af skizofreni hos voksne og unge på 13 år og derover.¹

Udleveringsgruppe

RXULTI tabletter 0,5 mg fik markedsføringstilladelse den 7. marts 2025 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Anbefalet dosis

Børn og unge fra 13 år

Den anbefalede startdosis er 0,5 mg én gang dagligt på dag 1 til 4. Dosis skal titreres til 1 mg én gang dagligt på dag 5 til 7 og derefter til 2 mg på dag 8. Dosis kan øges ugentligt med 1 mg ad gangen baseret på patientens kliniske respons og tolerabilitet. Den anbefalede måldosis er 2 mg til 4 mg én gang dagligt. Den maksimale anbefalede daglige dosis er 4 mg.¹

Behandlingsvejledninger

Medicinrådet

Brexpiprazol er ikke omfattet af Medicinrådets *Behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos børn og unge*² fra 2022. Af vejledningen fremgår, at effekten af de forskellige antipsykotika er meget ens, hvorfor valg af antipsykotika overvejende afhænger af sikkerhedsprofilen og de godkendte indikationer.

For unge i alderen 13 - 14 år er der anbefaling om at starte med lurasidon, da dette lægemiddel er det eneste antipsykotikum godkendt til behandling af skizofreni i denne aldersgruppe. For de 15 - 17-årige er der initialt mulighed for at vælge mellem aripiprazol, lurasidon og paliperidon, men fagudvalget vurderer, at det er hensigtsmæssigt at starte med aripiprazol, da der her er mere evidens og større klinisk erfaring end ved lurasidon og samlet set lavere risiko for bivirkninger end ved paliperidon. Ved manglende effekt kan lurasidon eller paliperidon som udgangspunkt forsøges, der begge er godkendte til behandling i denne aldersgruppe. Generelt gælder for både de 13-14-årige og 15-17-årige, at der ved manglende effekt frit kan skiftes mellem aripiprazol, lurasidon, paliperidon, quetiapin og risperidon, som alle er vurderet ligeværdige i effekt, under hensyntagen til bivirkninger. Det anbefales at der som udgangspunkt vælges et antipsykotikum, der er godkendt til aldersgruppen i Danmark.²

Sundhedsstyrelsen

Af Sundhedsstyrelsens *Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser* fremgår, at risikoen for ekstrapyramidale bivirkninger er mindre ved behandling med 2. generations antipsykotika end ved behandling med 1. generations antipsykotika, mens der er øget risiko for metaboliske bivirkninger ved behandling med 2. generations antipsykotika. Valg af lægemiddel skal ske ud fra en samlet afvejning af effekt og bivirkninger i det konkrete tilfælde.³

Effekt

Forsøg 6 var et 6 uger langt randomiseret, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret forsøg med 110 unge randomiseret til brexpiprazol 2 til 4 mg/dag, 101 unge til aripiprazol 10 til 20 mg/dag og 104 unge til placebo. Gennemsnitsalderen på de inkluderede unge var 15 år.

Det primære effektendepunkt var den gennemsnitlige ændring i PANSS-totalscorer (Positive and Negative Syndrome Scale) fra baseline til uge 6. Den gennemsnitlige baseline i PANSS-totalscorer var 101,06 i brexpiprazol-gruppen og 101,03 i aripiprazol-gruppen. Efter 6 uger fandtes i begge grupper statistisk signifikante forbedringer sammenlignet med placebo i den gennemsnitlige ændring fra baseline i PANSS-totalscore med placebo-korrigerede forskelle på -5,33 (-9,55, -1,10, $p=0,0136$) i brexpiprazol-gruppen og -6,53 (-10,8, -2,21 $p=0,0032$) i aripiprazol-gruppen. Der er ikke foretaget direkte sammenligninger mellem brexpiprazol og aripiprazol.

I et igangværende 24-måneders langt åbent langtidsforsøg viser de foreløbige resultater vedholdende forbedring i symptomer fra baseline til og med måned 24 i PANSS-totalscore.¹

Politisk aftale om vederlagsfri udlevering af antipsykotika fra private apoteker

I august 2024 blev der indgået en politisk aftale om, at velbehandlede og stabile patienter, der inden for de seneste 15 år har fået stillet en diagnose for skizofreni (DF20), skizotypisk sindslidelse (DF21) eller skizoaffektiv psykose (DF25), fra 1. januar 2025 kan få ordineret antipsykotika i ATC-gruppe N05A hos praktiserende læger og speciallæger, hvorefter medicinen kan hentes gratis på de private apoteker.⁴ RXULTI 0,5 mg er omfattet af denne aftale.

Priser

Behandlingsprisen per dag for RXULTI 0,5 mg for optitreringsfasen hos unge fra 13 - 17 år er [REDACTED] kr.

RXULTI findes også i styrkerne 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg med samme godkendte indikation som RXULTI 0,5 mg. Ingen tabletter har delekærv. Behandlingsprisen er 16,36 - 24,04 kr. per dag for en vedligeholdelsesdosis på 2 - 4 mg for børn og unge fra 13 år.

På det danske marked findes tre andre antipsykotika, der er godkendt til behandling af skizofreni hos børn og unge, hvoraf lurasidon er godkendt til behandling af skizofreni hos unge fra 13 år, mens både paliperidon og aripiprazol er godkendt til behandling af skizofreni hos unge fra 15 år. Aripiprazol er herudover også godkendt til anden indikation hos unge fra 13 år.

Behandlingsprisen for lurasidon for unge fra 13 - 17 år er 6,73 - 8,18 kr. per dag for opstartsdosis på 37 mg og 6,73 - 13,93 kr. per dag for en sædvanlig vedligeholdelsesdosis på 37 - 74 mg.

Behandlingsprisen for aripiprazol for unge fra 15 år er 1,97 kr. per dag for opstartsdosis på 2 mg med aripiprazol oral opløsning og 0,77 - 3,07 kr. per dag for anbefalet dosis på 10 mg per dag som tabletbehandling.

Behandlingsprisen for paliperidon for unge fra 15 - 17 år er 40,09 kr. per dag for opstartsdosis på 3 mg og 18,82 kr. per dag for vedligeholdelsesdosis på 6 mg per dag ved vægt under 51 kg og 37,64 kr. per dag for vedligeholdelsesdosis på 12 mg ved vægt fra 51 kg og derover.

Aripiprazol tabletter har generelt tilskud, mens de øvrige lægemidler herunder også aripiprazol oral opløsning har generelt klausuleret tilskud.

En detaljeret prisoversigt fremgår af Bilag A.

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

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

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 RXULTI 0,5 mg har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at behandlingsprisen på [REDACTED] 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:

"Til optitrering af behandling med brexpiprazol hos børn og unge, hvor behandling med billigere antipsykotisk lægemiddel med generelt eller generelt klausuleret tilskud har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres".

I vores vurdering lægger vi vægt på, at RXULTI 0,5 mg er godkendt til behandling af skizofreni hos voksne og unge på 13 år og derved, ligesom vi lægger vægt på, at brexpiprazol i et 6-ugers klinisk studie har vist statistisk signifikante forbedringer i den gennemsnitlige ændring fra baseline i PANSS-total score sammenlignet med placebo.¹

Vi vurderer, at behandlingsprisen udelukkende står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af klausulen. Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at behandlingsprisen på [REDACTED] kr. per dag er højere end behandlingspriserne for lurasidon på 6,73 - 13,93 kr. per dag for børn i alderen 13-14 år samt behandlingspriserne for aripiprazol på 0,77 - 3,07 kr. per dag for unge fra 15 år. Vi lægger ligeledes vægt på, at behandlingspriserne er højere end behandlingspriserne på 16,36 - 24,04 kr. for RXULTI i andre styrker, der anvendes som vedligeholdelsesbehandling hos unge. Vi vurderer, at det er mest rationelt at starte behandlingen af børn og unge med de billigere lægemidler i henhold til anbefalingerne fra Medicinrådet - det vil sige lurasidon til børn i alderen 13-14 år og aripiprazol til unge i alderen 15-17 år - og udelukkende anvende brexpiprazol ved manglende effekt eller bivirkninger. Vi lægger endvidere vægt på, at de nuværende markedsførte styrker af brexpiprazol (RXULTI) ikke kan anvendes til at opstarte børn og unge i behandlingen, ligesom vi lægger vægt på, at RXULTI 0,5 mg udelukkende skal anvendes til optitrering af børn og unge i en kort behandlingsvarighed på 4 dage, før doseringen skal ændres til 1 mg i 3 dage og derefter 2 mg frem til en optimal dosis på 2 - 4 mg. På denne baggrund vurderer vi, at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af klausulen.^{1,2}

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til RXULTI 0,5 mg 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^b.

* * *

Revurdering

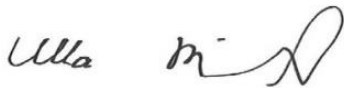
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for RXULTI 0,5 mg 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



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

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

Referencer

¹ Produktresumé for RXULTI. European Medicines Agency. Offentliggjort 26. november 2018. Senest opdateret 04. april 2025. Besøgt 27. oktober 2025. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/rxulti-epar-product-information_da.pdf

² Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos børn og unge. Offentliggjort 27. oktober 2022. Besøgt 27. oktober 2025. Tilgængelig fra: <https://filer.medicinraadet.dk/media/wp0gp1ti/medicinr%C3%A5dets-behandlingsvejledning-vedr-antipsykotika-til-b%C3%B8rn-og-unge-vers-1-1.pdf>

³ VEJ nr 9733 af 09/07/2019 Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser. Offentliggjort 9. juli 2019. Besøgt 27. oktober 2025. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2019/9733>

⁴ Flere med alvorlige psykiske lidelser kan få gratis antipsykotisk medicin. Offentliggjort 27. august 2024. Besøgt 27. oktober 2025. Tilgængelig fra: <https://www.ism.dk/nyheder/2024/august/flere-med-alvorlige-psykiske-lidelser-kan-faa-gratis-antipsykotisk-medicin>