



Santen Oy

9. oktober 2026
Sagsnr. 2026070547

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

Ikervis får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Ikervis, øjendråber, emulsion med indhold af ciclosporin i styrken 1 mg/ml (herefter Ikervis) får med virkning fra 26. oktober 2026 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Alvorlig keratitis hos voksne med øjentørhed og dokumenteret fluoresceinmålt tårebrudstid (FBUT) ≤ 10 sekunder, Schirmer-score ≤ 10 mm/5 min, Ocular Surface Disease Index (OSDI)-score ≥ 23 , og som har utilstrækkelig effekt af kunstige tårer og er i kortvarig forbehandling med steroidholdige øjendråber".

Sagsfremstilling

I har den 3. juli 2026 søgt om generelt klausuleret tilskud til Ikervis til følgende klausul: "Til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer

- Fluorescein tårebrudstid (BUT) ≤ 10 sekunder
- Schirmer-score ≤ 10 mm/5 min
- Ocular Surface Disease Index (OSDI)-score ≥ 23 ".

Godkendt indikation

Ikervis er godkendt til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer.¹

Markedsføring og udleveringsgruppe

Ikervis fik markedsføringstilladelse 19. marts 2015 og har siden 12. oktober 2015 været markedsført i Danmark. Ikervis er placeret i udleveringsgruppe NBS (oftalmologi).

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er én dråbe i det/de syge øjne ved sengetid.

Respons på behandlingen skal vurderes mindst hver 6. måned.¹

Hornhindebetændelse (keratitis) og tørre øjne (keratoconjunctivitis sicca)

Keratitis er en betændelse i øjets hornhinde og opstår oftest, når øjets overflade er skadet eller irriteret. Symptomer på betændelse i øjet er ofte beskrevet som rødme, kløe, tåreflåd og pus. Keratitis er hyppigt forårsaget af allergi, infektion med virus eller infektion med bakterier, men kan også være forårsaget af svær grad af tørre øjne.^{2,3}

Tørre øjne er en multifaktoriel sygdom i den okulære overflade, som opstår på grund af tab af tårefilmens homeostase. Det resulterer ofte i symptomer og synsforstyrrelser på grund af underliggende ustabilitet i tårefilmen, betændelse i

øjets overflade og skader, samt neurosensoriske abnormiteter.⁴ Tørre øjne kan skyldes brug af kontaktlinser, meibomsk kirtel dysfunktion, Sjögrens syndrom, arthritis, vitamin-A mangel, omega-3-fedtsyremangel og visse lægemidler, såsom antihistaminer, blodtryksmedicin, hormonbehandling og antidepressive.^{5,6}

Symptomerne ved tørre øjne er ofte beskrevet som følelse af tørhed, en brændende og/eller sandet/grynet fornemmelse eller kløe og kan variere i sværhedsgrad fra episodiske symptomer på okulært ubehag til en kronisk tilstand.⁴

Alder er den største risikofaktor for udvikling af tørre øjne, hvorfor forekomsten af tørre øjne er stigende med alderen.⁴

Anbefalet behandling

Dry Eye Disease – Nordic guidelines

Ifølge den nordiske behandlingsvejledning *Dry Eye Disease*⁴ fra 2022 består behandlingen af tørre øjne af kunstig tårevæske uanset sværhedsgrad. Ved svære tilfælde (sværhedsgrad 2-4), hvor der er nedsat tårefilmsstabilitet (BUT ≤ 10 sekunder), reduceret tåreproduktion (Schirmer-score ≤ 10 mm/5 min) og objektive tegn på inflammation består behandlingen blandt andet af antiinflammatoriske lægemidler, herunder øjendråber med steroid, ciclosporin, tacrolimus (ikke markedsført i Danmark) eller NSAID. Ifølge den nordiske behandlingsvejledning kan langtidsbrug af steroider medføre risiko for blandt andet okulær hypertension og grå stær, hvorfor langtidsbehandling med steroidholdige øjendråber ikke er rekommanderet. Ciclosporin kan ifølge den nordiske behandlingsvejledning anvendes til langtidsbehandling af inflammation forårsaget af tørre øjne. Studier anbefaler, at patienter starter forbehandling med steroidholdige øjendråber, inden langvarig behandling med ciclosporin påbegyndes, da steroider giver hurtigere symptomlindring af øjet end ciclosporin alene. Kliniske studier har vist, at NSAID kan reducere øjenubehag hos patienter med tørre øjne, men NSAID bør anvendes med forsigtighed på grund af risikoen for *corneal melting* (nedbrydning af hornhinden) hos personer med svær tørre øjne.

Dansk Oftalmologisk Selskab

Selskabet⁷ henviser til ovenstående nordiske behandlingsvejledning *Dry Eye Disease*⁴ fra 2022.

Effekt af Ikervis

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) har i sin assessment report for Ikervis⁸ blandt andet inkluderet det pivotale SANSIKA-studie^{8,9,10} og det supplerende SICCANOVE-studie⁸. Lægemidlet er desuden undersøgt i en pooled analyse af resultaterne fra SANSIKA- og SICCANOVE-studierne^{8,11}, et 36-måneders langtidsstudie¹² og et real-world evidence studie (PERSPECTIVE-studiet)¹³. Studierne beskrives nedenfor.

SANSIKA-studiet

Et randomiseret, multicenter, vehikel-kontrolleret, dobbelt-bindet fase III-studie, der undersøgte effekten af Ikervis en gang dagligt i de afficerede øjne hos voksne patienter med alvorlig keratitis ved svære tørre øjne, som ikke havde tilstrækkelig effekt af kunstige tårer (samlet patientgruppe = 246). Behandlingsvarigheden var 6 måneder.

Patienterne havde vedvarende svære tørre øjne ved baseline, defineret ved:

- en CFS-score på 4 på den modificerede Oxford-skala (0-5), hvilket var den studiespecifikke definition af alvorlig keratitis,
- en Schirmer-score uden anæstesi på ≥ 2 mm/5 min og < 10 mm/5 min, samt
- en OSDI-score på ≥ 23 .

For det primære endepunkt, kombineret *corneal fluorescein staining ocular surface disease index* (CFS-OSDI)-respons rate, sås en ikke signifikant forskel mellem Ikervis (28,6%) og vehikel (placebo) (23,1%).^{8,9,10}

SICCANOVE-studiet

Et randomiseret, multicenter, vehikel-kontrolleret, dobbelt-blindet fase III-studie, der evaluerede effekten af Ikervis en dråbe dagligt i de afficerede øjne hos voksne patienter med moderat til svær keratoconjunctivitis sicca (samlet patientgruppe = 489). Kunstig tårevæske måtte bruges samtidig. Behandlingsvarigheden var 6 måneder.

Patienterne havde moderate til svære tørre øjne defineret ved:

- en CFS-score på 2-4 på den modificerede Oxford-skala,
- en Schirmer-score uden anæstesi på ≥ 2 mm/5 min og < 10 mm/5 min,
- BUT ≤ 8 sekunder, samt
- mindst ét moderat til svært øjensymptom med score ≥ 2 på en 4-punkts skala.

17% af patienterne havde alvorlig keratitis ved baseline.

For det ene primære endepunkt, ændring i *corneal fluorescein staining* (CFS) efter 6 måneders behandling, sås en statistisk signifikant ændring på -1,05 for Ikervis sammenlignet med vehikel (-0,82).

For det andet primære endepunkt, ændring i klinisk VAS score for okulær ubehag sås en ændring på -12,82 for Ikervis og -11,21 for vehikel. Forskellen var ikke signifikant.⁸

Pooled analyse af SANSIKA- og SICCANOVE-studierne

En pooled analyse af SANSIKA- og SICCANOVE-populationerne, som fandt signifikant flere CFS-OSDI respondere i gruppen behandlet med Ikervis sammenlignet med vehikel.¹¹

CHMPs vurdering

På baggrund af de samlede effektresultater for Ikervis og den usikkerhed, der var forbundet med den kliniske relevans af de observerede effekter, valgte CHMP at konsultere eksterne eksperter. CHMP vurderede efterfølgende, at forskellen mellem behandling med Ikervis og vehikel var moderat, men på baggrund af eksperternes vurdering klinisk relevant. CHMP konkluderede, at de tilgængelige kliniske data dokumenterede en effekt af Ikervis på sygdomstegnene ved tørre øjne. Denne effekt blev vurderet som klinisk relevant, da den bidrager til at kontrollere den inflammatoriske proces og dermed forebygge sygdommens progression. CHMP vurderede, at den samlede kliniske dokumentation for Ikervis' effekt var tilstrækkelig til at understøtte anvendelsen af Ikervis til behandling af svær keratitis hos voksne patienter med tørre øjne.⁸

Leonardi et al. 2026

Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, vehikelkontrolleret, fase IIIb-studie, som undersøgte sikkerhed/tolerabilitet og potentielle forsinkelser i symptomlindring efter forbedring af okulære tegn hos patienter med tørre øjne og svær keratitis ved behandling med Ikervis én gang dagligt i op til 36 måneder. Forfatterne skriver, at studiet hverken var designet eller dimensioneret til at påvise effekt af ciclosporin, hvilket allerede er dokumenteret i SANSIKA-studiet og SICCANOVE-studiet, hvorfor studiet ikke omfatter statistiske analyser.

Inkluderet var patienter, som havde anvendt kunstige tårer i mindst 4 uger og havde mindst et tørt øje med svær keratitis.

Samlet modtog 336 patienter open-label behandling med Ikervis én gang dagligt i 12 måneder, hvorefter 245 patienter med markant forbedring i CFS-score blev randomiseret 3:2 til enten fortsat ciclosporin-behandling eller vehikel i yderligere 24 måneder. Alle patienter anvendte samtidig kunstige tårer.

Studiets resultater indikerer, at den opnåede forbedring i CFS-score ved behandling med Ikervis indtræder tidligt og kan fastholdes over længere tid. Efter 12 måneders behandling havde 19,8% opnået en CFS-score på 0, og denne forbedring blev bevaret gennem den efterfølgende 24-måneders periode. Samtidig viser resultaterne, at den subjektive symptomlindring målt ved *Symptom Assessment in Dry Eye* (SANDE) udvikler sig med en tidsmæssig forskydning i forhold til den objektive forbedring i CFS, idet korrelationsanalyserne peger på en forsinkelse på 3–6 måneder mellem reduktion i CFS-score og reduktion i SANDE-score.¹²

PERSPECTIVE-studiet

Et prospektivt, multicenter real-world evidence studie, der blandt andet undersøgte effekten af Ikervis én gang dagligt i begge øjne i 12 måneder hos voksne patienter med tørre øjne og svær keratitis, som ikke havde tilstrækkelig effekt af kunstige tårer (samlet patientgruppe = 472).

Patienter blev udvalgt i overensstemmelse med den godkendte indikation for Ikervis. Der var ikke fastsat specifikke grænseværdier for CFS-score eller for okulære tegn og symptomer, da studiet skulle afspejle klinisk praksis under virkelige forhold. Samtidig brug af kunstige tårer og/eller steroidbehandling var tilladt. Den hyppigste årsag til opstart af ciclosporin var ifølge den behandlende øjenlæge utilstrækkelig kontrol af keratitis og/eller tørre øjne på tidligere behandling (79,9%), efterfulgt af progression af keratitis og/eller tørre øjne (22,7%).

Resultaterne fra PERSPECTIVE-studiet indikerer, at behandling med Ikervis medfører en forbedring af både CFS-score og tørre øjne-symptomer i rutine klinisk praksis.¹³

Pris og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Ikervis er 30,60 kr. per dag^a.

På det danske marked findes Verkazia, øjendråber, emulsion med ciclosporin, som er godkendt til behandling af den sjældne sygdom svær vernal keratoconjunctivitis

^a Pris for Ikervis, Verkazia og Vevizye i takstperioden med start den 3. august 2026. Tilgængelig fra: erhverv.medicinpriser.dk

hos børn fra 4 årsalderen og unge¹⁴ og som har en behandlingspris på 29,91 kr. per dag^a. Verkazia har generelt klausuleret tilskud til børn og unge med svær vernal keratokonjunktivitis.

Herudover findes Vevizye, øjendråber, opløsning, som er godkendt til behandling af moderat til svær øjentørhed (keratokonjunktivitis sicca) hos voksne patienter, som ikke er lindret trods behandling med kunstige tårer¹⁵ og som har en behandlingspris på 30,84 kr. per dag^a. Vevizye har ikke tilskud.

Forbrug af og enkelttilskud til øjendråber med ciclosporin

Af Tabel 1 ses forbruget af øjendråber med indhold af ciclosporin i perioden 2022 – 2025.

Tabel 1. Antal personer, som har indløst mindst én recept på ciclosporin øjendråber, samt antal personer som har indløst en recept med tilskud i 2022 – 2025.^b

	2022 (antal med tilskud)	2023 (antal med tilskud)	2024 (antal med tilskud)	2025 (antal med tilskud)
Ikervis	165 (100)	222 (160)	211 (143)	207 (129)
Verkazia	137 (133)	176 (174)	218 (217)	276 (273)
Total	257	341	400	474

Opgørelsen omfatter lægemidler med ATC-kode S01XA18 og omfatter patienter som har indløst mindst én recept på et af følgende lægemidler: Ikervis og Verkazia. Verkazia har været markedsført i Danmark siden henholdsvis 8. oktober 2018. Vevizye er fra den 16. februar 2026 markedsført i Danmark og er derfor ikke inkluderet i opgørelsen. Bemærk at total antal ikke svarer til antallet af personer, som har indløst recept på hvert af de to lægemidler, da der er patienter, som har indløst recept på begge lægemidler indenfor det samme år.

Vi bevilger enkelttilskud til Ikervis og Vevizye til behandling af alvorlig keratitis hos patienter med øjentørhed, som ikke oplever tilstrækkelig effekt af kunstige tårer og hvor følgende kriterier er opfyldte:

- Fluorescein tear break-up time (BUT) ≤10 sekunder
- Schirmer-score ≤10 mm/5 min
- Ocular Surface Dry Eye Index (OSDI)-score på ≥23

Som udgangspunkt, skal steroidholdige øjendråber være forsøgt uden tilstrækkelig effekt, medmindre der er kontraindikationer herfor. Bevillingerne tidsbegrænses i 6 måneder med mulighed for forlængelse, hvis patienten har effekt af behandlingen. Antallet af ansøgninger om enkelttilskud til øjendråber med ciclosporin i perioden 2022 – 2026 (11. august) fremgår af Tabel 2.

Tabel 2. Antallet af behandlede ansøgninger om enkelttilskud til ciclosporin øjendråber i perioden 2022 til 2026.

	2022		2023		2024		2025		2026 (11. august)	
	Bevilget	Afslået	Bevilget	Afslået	Bevilget	Afslået	Bevilget	Afslået	Bevilget	Afslået
Ikervis	17	4	29	8	33	4	24	4	41	1
Verkazia	-	6	-	4	1	5	1	6	3	6
Vevizye	-	-	-	-	-	-	-	-	9	1

^b Salg af medicin i primærsektoren. Ciclosporin ATC-kode S01XA18. Lægemiddelstatistikregisteret. Sundhedsdatastyrelsen. Opdateret 10. august 2026. Tilgængelig fra: <https://sundhedsdatabank.dk/medicin/medicinsalg-og-udgifter-menu/medicinsalg>

Sagsforløb

I har den 3. juli 2026 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Ikervis.

I søgte den 16. december 2022 om generelt tilskud til Ikervis. Vi afslog ansøgningen efter rådgivning fra Medicintilskudsnævnet, idet vi blandt andet vurderede, at der ved tildeling af generelt tilskud på dette tidspunkt var risiko for, at Ikervis anvendes udenfor den godkendte indikation til patienter, som ikke har alvorlig keratitis. Vi vurderede desuden, at der ved tildeling af generelt tilskud til Ikervis er risiko for, at patienter opstartes i behandling med Ikervis uden at alvorlig keratitis er bekræftet ved de undersøgelser, som anbefales i den nordiske behandlingsvejledning. Vi vurderede herudover, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes til patienter, der ikke er forbehandlet med steroidholdige øjendråber inden behandling med Ikervis påbegyndes. Behandling med Ikervis, hvor disse forhold ikke er opfyldt, var efter vores vurdering ikke rationel.¹⁶

Jeres genansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 24. august 2026, hvor nævnet anbefalede, at Ikervis får generelt klausuleret tilskud.

I sin indstilling af den 15. september 2026 udtaler nævnet:

"Vi indstiller, at lægemidlet Ikervis får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Alvorlig keratitis hos voksne med øjentørhed og dokumenteret fluoresceinmålt tårebrudstid (FBUT) ≤ 10 sekunder, Schirmer-score ≤ 10 mm/5 min, Ocular Surface Disease Index (OSDI)-score ≥ 23 , og som har utilstrækkelig effekt af kunstige tårer og er i forbehandling med steroidholdige øjendråber".

Vi vurderer, at Ikervis har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at den behandlingsmæssige værdi af Ikervis står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter omfattet af vores forslag til klausul.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Ikervis er godkendt til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer.¹

Vi lægger desuden vægt på, at CHMP på baggrund af resultaterne fra SANSIKA-studiet, SICCANOVE-studiet og input fra eksterne eksperter har vurderet, at Ikervis har en klinisk relevant effekt, som bidrager til at kontrollere den inflammatoriske proces og dermed forebygge sygdommens progression hos patienter med alvorlig keratitis og tørre øjne.⁸ Vi bemærker dog, at de primære kombinerede endepunkter i SANSIKA- og SICCANOVE-studierne for sygdomstegn og symptomer ikke viste en signifikant forskel mellem Ikervis- og vehikel-gruppen.^{8,9,10} Den poolede analyse af SANSIKA- og SICCANOVE-studierne¹¹ viste dog signifikant flere CFS-OSDI respondere i Ikervis-gruppen sammenlignet med vehikel-gruppen. Resultater fra langtidsstudiet med Ikervis¹² indikerer, at forbedringen i CFS-score kan fastholdes over længere tid, mens PERSPECTIVE-studiet¹³ desuden indikerer en forbedring af både sygdomstegn og symptomer i klinisk praksis for patienter i behandling med Ikervis.

Vi lægger endvidere vægt på, at ciclosporin øjendråber ifølge den nordiske behandlingsvejledning Dry Eye Disease⁴ kan anvendes til langtidsbehandling af

inflammation hos patienter med svære tilfælde af tørre øjne (sværhedsgrad 2-4), hvor der er nedsat tårefilmsstabilitet (BUT ≤ 10 sekunder), reduceret tåreproduktion (Schirmer-score ≤ 10 mm/5 min) og objektive tegn på inflammation.

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Ikervis på 30,60 kr. per dag alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for den mindre gruppe af alvorligt syge patienter, som er omfattet af vores forslag til klausul. Vi lægger vægt på, at der ikke findes andre farmakologiske behandlingsalternativer til langvarig behandling af patienter med øjentørhed og alvorlig keratitis. Ciclosporin kan ifølge den nordiske behandlingsvejledning Dry Eye Disease⁴ anvendes til langtidsbehandling af inflammation hos patienter med svære tilfælde af tørre øjne og langtidsbehandling med steroidholdige øjendråber er ikke rekommanderet grundet risiko for blandt andet okulær hypertension og grå stær, samt NSAID bør anvendes med forsigtighed på grund af risikoen for corneal melting (nedbrydning af hornhinden) hos personer med svære tørre øjne. Herudover lægger vi vægt på forbrugsdata for Ikervis, som viser, at det er en mindre og nogenlunde stabil gruppe af patienter, som har været i behandling med lægemidlet i perioden 2023 - 2025.

Klausulen afviger fra den ansøgte klausul ved at omfatte patienter med alvorlig keratitis og tørre øjne, som er i forbehandling med steroidholdige øjendråber. Vi lægger vægt på, at den nordiske behandlingsvejledning⁴ med henvisning til kliniske studier, anbefaler at starte forbehandling med steroidholdige øjendråber, inden langvarig behandling med ciclosporin påbegyndes, da steroider giver hurtigere symptomlindring af øjet end ciclosporin alene. Vi lægger desuden vægt på langtidsstudiet med Ikervis¹² som viste, at symptomforbedring hos nogle patienter først sås 3–6 måneder efter forbedring i de kliniske tegn.

Vi har tidligere vurderet, at der var risiko for, at Ikervis ordineres med tilskud til patienter, som ikke har alvorlig keratitis, ikke først har forsøgt behandling med kunstige tårer, ikke har fået bekræftet diagnosen ved udførsel af de relevante undersøgelser, som FBUT test, Schirmer test og OSDI-spørgeskema eller som ikke først er behandlet med steroidholdige øjendråber. Dette vurderer vi ikke længere er tilfældet. I vores vurdering lægger vi vægt på Lægemiddelstyrelsens erfaring fra sagsbehandling af enkelttilskud til Ikervis efter kriterier som svarer til vores forslag til klausul. Data for sagsbehandlingen viser, at langt størstedelen af ansøgningerne imødekommes, hvilket understøtter, at patienterne opfylder kriterierne, herunder at relevante kliniske undersøgelser er gennemført, og at relevant forbehandling med steroidøjendråber er iværksat. Det understøtter, at lægerne har opnået klinisk erfaring med anvendelsen af lægemidlet, som har været markedsført siden 12. oktober 2015 og som vi nu vurderer har fundet sin plads i terapien.

Vi vurderer, at der ikke er andre forhold, som betyder, at Ikervis ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul”.

Vi har den 16. september 2026 partshørt jer over Medicintilskudsnævnets indstilling.

I har den 28. september 2026 svaret, at I ønsker klausulen ændret, eftersom I vurderer, at behandlingen med steroidholdige øjendråber bør være kortvarig (maksimalt 14 dage) for at begrænse risikoen for forhøjet intraokulært tryk, i overensstemmelse med produktresuméerne for steroidholdige øjendråber. I foreslår følgende klausul:

"Alvorlig keratitis hos voksne med øjentørhed og dokumenteret fluoresceinmålt tårebrudstid (FBUT) ≤ 10 sekunder, Schirmer-score ≤ 10 mm/5 min, Ocular Surface Disease Index (OSDI)-score ≥ 23 , og som har utilstrækkelig effekt af kunstige tårer. Patienten kan have gennemgået en kortvarig behandling med steroidholdige øjendråber for at bekræfte den inflammatoriske komponent af sygdommen, samtidig med at risikoen for steroidinduceret forhøjelse af det intraokulære tryk minimeres".

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, jævnfør dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 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 medicintilskudsbekendtgørelsens § 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 Ikervis har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at prisen for Ikervis 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:

"Alvorlig keratitis hos voksne med øjentørhed og dokumenteret fluoresceinmålt tårebrudstid (FBUT) ≤ 10 sekunder, Schirmer-score ≤ 10 mm/5 min, Ocular Surface Disease Index (OSDI)-score ≥ 23 , og som har utilstrækkelig effekt af kunstige tårer og er i kortvarig forbehandling med steroidholdige øjendråber".

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

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 15. september 2026.

Vi lægger vi vægt på, at Ikervis er godkendt til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer.¹

Vi lægger også vægt på, at CHMP på baggrund af resultaterne fra SANSIKA-studiet, SICCANOVE-studiet og input fra eksterne eksperter har vurderet, at Ikervis har en klinisk relevant effekt, som bidrager til at kontrollere den inflammatoriske proces og dermed forebygge sygdommens progression hos patienter med alvorlig keratitis og tørre øjne.⁸ Vi bemærker dog, at de primære kombinerede endepunkter i SANSIKA- og SICCANOVE-studierne for sygdomstegn og symptomer ikke viste en signifikant forskel mellem Ikervis- og vehikel-gruppen.^{8,9,10} Den poolede analyse af SANSIKA- og SICCANOVE-studierne¹¹ viste dog signifikant flere CFS-OSDI respondere i Ikervis-gruppen sammenlignet med vehikel-gruppen. Resultater fra langtidsstudiet med Ikervis¹² indikerer, at forbedringen i CFS-score kan fastholdes over længere tid, mens PERSPECTIVE-studiet¹³ indikerer en forbedring af både sygdomstegn og symptomer i klinisk praksis for patienter i behandling med Ikervis. Vi lægger endvidere vægt på, at ciclosporin øjendråber ifølge den nordiske behandlingsvejledning *Dry Eye Disease*⁴ kan anvendes til langtidsbehandling af inflammation hos patienter med svære tilfælde af tørre øjne (sværhedsgrad 2-4), hvor der er nedsat tårefilmsstabilitet (BUT ≤ 10 sekunder), reduceret tåreproduktion (Schirmer-score ≤ 10 mm/5 min) og objektive tegn på inflammation.

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Ikervis på 30,60 kr. per dag alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for den mindre gruppe af alvorligt syge patienter, som er omfattet af ovenstående klausul. Vi lægger vægt på, at der ikke findes andre farmakologiske behandlingsalternativer til langvarig behandling af patienter med øjentørhed og alvorlig keratitis. Ciclosporin kan ifølge den nordiske behandlingsvejledning *Dry Eye Disease*⁴ anvendes til langtidsbehandling af inflammation hos patienter med svære tilfælde af tørre øjne hvorimod langtidsbehandling med steroidholdige øjendråber ikke er rekommanderet grundet risiko for blandt andet okulær hypertension og grå stær og NSAID bør anvendes med forsigtighed på grund af risikoen for *corneal melting* (nedbrydning af hornhinden) hos personer med svære tørre øjne. Herudover lægger vi vægt på forbrugsdata for Ikervis, som viser, at det er en mindre og nogenlunde stabil gruppe af patienter, som har været i behandling med lægemidlet i perioden 2023 - 2025.

Klausulen afviger fra den ansøgte klausul ved at omfatte patienter med alvorlig keratitis og tørre øjne, som er i kortvarig forbehandling med steroidholdige øjendråber. Vi lægger vægt på, at den nordiske behandlingsvejledning⁴ med henvisning til kliniske studier, anbefaler at starte forbehandling med steroidholdige øjendråber, inden langvarig behandling med ciclosporin påbegyndes, da steroider giver hurtigere symptomlindring af øjet end ciclosporin alene. Vi lægger desuden vægt på langtidsstudiet¹² med Ikervis som peger på, at symptomforbedring først ses 3–6 måneder efter forbedring i de kliniske tegn.

Klausulen er præciseret i forhold til Medicintilskudsnævnets forslag ved at angive, at patienterne skal være i kortvarig forbehandling med steroidholdige øjendråber. Dette understøttes af den nordiske behandlingsvejledning⁴, hvoraf det fremgår, at langtidsbehandling med steroidholdige øjendråber ikke er rekommanderet grundet risiko for blandt andet okulær hypertension og grå stær.

Vi har tidligere vurderet, at der var risiko for, at Ikervis ordineres med tilskud til patienter, som ikke har alvorlig keratitis, ikke først har forsøgt behandling med kunstige tårer, ikke har fået bekræftet diagnosen ved udførsel af de relevante undersøgelser, som FBUT test, Schirmer test og OSDI-spørgeskema eller som ikke først er behandlet med steroidholdige øjendråber. Dette vurderer vi, i lighed med Medicintilskudsnævnet, ikke længere er tilfældet. I vores vurdering lægger vi vægt på vores erfaring fra sagsbehandling af enkelttilskud til Ikervis, som viser, at langt størstedelen af ansøgningerne imødekommes, hvilket understøtter, at patienterne opfylder kriterierne, herunder at relevante kliniske undersøgelser er gennemført, og at relevant forbehandling med steroidøjendråber er iværksat. Det understøtter, at lægerne har opnået klinisk erfaring med anvendelsen af lægemidlet, som har været markedsført siden 12. oktober 2015 og som vi nu vurderer har fundet sin plads i terapien.

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

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Ikervis opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Retsregler

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

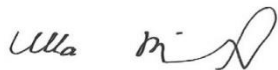
* * *

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Ikervis bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

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

Referencer

- ¹ Produktresumé for Ikervis. European Medicines Agency. Offentliggjort 7. maj 2015. Opdateret 23. juni 2026. Besøgt 2. oktober 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/ikervis-epar-product-information_da.pdf
- ² Øjenbetændelse (infektøs conjunktivitis). Patienthåndbogen. Opdateret 22. januar 2024. Besøgt 2. oktober 2026. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/oejne/sygdomme/ydre-oeje-oejenlaag-oejenhinder/oejenbetaendelse-infektioes-conjunktivitis/>
- ³ Smerter og ubehag i øjnene. Patienthåndbogen. Opdateret 15. januar 2025. Besøgt 2. oktober 2026. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/oejne/symptomer/smerter-og-ubehag-i-oejnene/>
- ⁴ Heegaard S, Knudsen LL, van Setten G, Moilanen J, Kaarniranta K et al. Dry Eye Disease. Nordic Guidelines. 2. udgave. 2022. Besøgt 2. oktober 2026. Tilgængelig fra: <https://dansk-oftalmologisk-selskab.dk/wp-content/uploads/2022/06/2022-11-03-Nordic-Guideline.pdf>
- ⁵ Chhadva P, Goldhardt R, Galor A. Meibomian Gland Disease: The Role of Gland Dysfunction in Dry Eye Disease. Ophthalmology. 2017 Nov;124(11S):S20-S26.
- ⁶ Qiao J, Yan X. Emerging treatment options for meibomian gland dysfunction. Clin Ophthalmol. 2013;7:1797-803. Epub 2013 Sep 9.
- ⁷ Nuværende retningslinjer. Dansk Oftalmologisk Selskab. 2. Januar 2023. Besøgt 2. oktober 2026. Tilgængelig fra: <https://dansk-oftalmologisk-selskab.dk/nuvaerende-guidelines/>
- ⁸ Assessment report for Ikervis. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). European Medicines Agency. 22. januar 2015. Besøgt 2. oktober 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/ikervis-epar-public-assessment-report_en.pdf
- ⁹ Leonardi A, Van Setten G, Amrane M, Ismail D, Garrigue JS et al. Efficacy and safety of 0.1% cyclosporine A cationic emulsion in the treatment of severe dry eye disease: a multicenter randomized trial. Eur J Ophthalmol. 2016 Jun 10;26(4):287-96.
- ¹⁰ Baudouin C, de la Maza MS, Amrane M, Garrigue JS, Ismail D et al. One-Year Efficacy and Safety of 0.1% Cyclosporine a Cationic Emulsion in the Treatment of Severe Dry Eye Disease. Eur J Ophthalmol. 2017 Nov 8;27(6):678-685.
- ¹¹ Leonardi A, Messmer EM, Labetoulle M, Amrane M, Garrigue JS et al. Efficacy and safety of 0.1% ciclosporin A cationic emulsion in dry eye disease: a pooled analysis of two double-masked, randomised, vehicle-controlled phase III clinical studies. Br J Ophthalmol. 2019 Jan;103(1):125-131.
- ¹² Leonardi A, Aragona P, Sainz de la Maza M, Seleznev A, Wylegala E et al. Long-Term Evolution of Treatment Outcomes with Once-Daily Ciclosporin A 0.1% Cationic Emulsion in Patients with Dry Eye Disease and Severe Keratitis. Ophthalmol Ther. 2026 Jul;15(7):2413-2429. Epub 2026 Jun 12.
- ¹³ Geerling G, Hamada S, Trocmé S, Ræder S, Chen X et al; PERSPECTIVE study group. Real-World Effectiveness, Tolerability and Safety of Cyclosporine A 0.1% Cationic Emulsion in Severe Keratitis and Dry Eye Treatment. Ophthalmol Ther. 2022 Jun;11(3):1101-1117. Epub 2022 Mar 17.
- ¹⁴ Produktresumé for Verkazia. European Medicines Agency. Offentliggjort 12. juli 2018. Opdateret 25. april 2023. Besøgt 2. oktober 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/verkazia-epar-product-information_da.pdf

¹⁵ Produktresumé for Vevizye. European Medicines Agency. Offentliggjort 8. november 2024. Opdateret 24. april 2025. Besøgt 2. oktober 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/vevizye-epar-product-information_da.pdf

¹⁶ Afgørelse for ansøgning om generelt tilskud til Ikervis. Lægemiddelstyrelsen. 31. marts 2023. Besøgt 7. oktober 2026. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/afgoerelser/~media/027B1F0D0DB44C028D2929325C4E16B5.ashx>