

## Egnethetsvurdering

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID-nummer</b>                | <b>ID2025_093</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Handelsnavn (virkestoff)</b> | lqtopam (klonazepam)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Virkningsmekanisme</b>       | Klonazepam er et benzodiazepin og øker GABA-mediert hemming (1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Regulatorisk status</b>      | Anmodningen gjelder et kjent virkestoff til intravenøs administrasjon. Legemidlet fikk markedsføringstillatelse (MT) i Europa 03.02.2023 og er markedsført i Norge (2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Aktuell indikasjon</b>       | Behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år (1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Dosering</b>                 | Doseringen er individuell og tilpasses ut fra pasientens alder, klinisk effekt og toleranse.<br><br>Maksimalt anbefalt dose hos voksne og ungdom er 20 mg daglig (1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Forslag</b>                  | <b>Anmodning om vurdering</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Innsendt av</b>              | XGX Pharma ApS (leverandør)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Bakgrunn</b>                 | <p>Epilepsi er en av de vanligste sykdommene i nervesystemet, og er en samlebetegnelse på en rekke ulike tilstander. Fellesnevneren er tilbakevendende epileptiske anfall. Epileptiske anfall deles inn i tre hovedgrupper; generaliserte anfall, fokale anfall og uklassifiserbare anfall. Inndelingen er basert på hvordan anfallene arter seg og funn ved EEG-undersøkelser (3).</p> <p>Ved epilepsi benyttes benzodiazepiner hovedsakelig for å stoppe pågående anfall (4). Aktuelle benzodiazepiner er diazepam, midazolam, lorazepam eller klonazepam.</p> <p>Legemiddelbehandling av epileptiske anfall beskrives bl.a. i metodebok.no og metodeboken til OUS (Avdeling for kompleks epilepsi – SSE). Noen legemidler benyttes for å forebygge anfall, mens noen administreres for å bryte pågående anfall (anfallskupering). Ved anfallskupering anbefales bruk av benzodiazepiner i initial fase og valg av legemiddel og administrasjonsmetode (rektal, bukkal eller intravenøs administrasjon) avhenger av hvor pasienten opplever anfallet (hjemme eller på sykehus) (5, 6).</p> <p>Førstevalg i Norge er diazepam (Stesolid) 10-20 mg i.v. (0.25 mg/kg, med 5 mg/minutt hos voksne), alternativt 10-20 mg gitt rektalt. Innspill fra fagmiljøet opplyser om at klonazepam i.v. har noe lengre virketid enn diazepam og midazolam, slik også lorazepam har. Klonazepam er ute av de nasjonale retningslinjene for status epilepticus og akutte anfall. Ifølge fagmiljøet kan det likevel være et behov for å gi klonazepam i.v. over flere timer/dager som tilleggshandling ved status epilepticus. Det er derfor et medisinsk behov for klonazepam i.v.</p> |
| <b>Begrunnelse i forslag</b>    | Ettersom det ikke foreligger andre godkjente i.v. formuleringer av klonazepam, foreslår anmoder en kostnadssammenligning mot i.v. lorazepam. I Sykehusinnkjøp HF sitt anbud på basislegemidler (2501c) inngår i.v. benzodiazepinene lorazepam og midazolam. Anmoder begrunner valg av sammenligningsalternativ ved at det inngår i                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           | Sykehusinnkjøp HF sitt anbud og er nærmest klonazepam med hensyn til farmakokinetikk.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</b>                                | <p>Klonazepam er et eldre virkestoff. I Norge har klonazepam (Rivotril – Cheplapharm) i tablettformulering MT og er markedsført. Klonazepam (Cheplapharm) 1 mg/ml konsentrat og væske til injeksjon har ikke MT og krever godkjenningfritak. Det anmodede klonazepamlegemiddelet (Iqtopam) er konsentrat til injeksjon/infusjon til intravenøs administrasjon.</p> <p>Det foreligger publiserte studier som sammenligner effekten av i.v. lorazepam med i.v. klonazepam, samt i.v. midazolam. Studiene viser sammenlignbarhet med hensyn til effekt, men noe ulik potens og tolerabilitet (7, 8). Klonazepam er mer potent enn lorazepam per mg (9).</p> |
| <b>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</b> | DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

#### Kilder:

- 1) Iqtopam, SPC. [20-13754.pdf](#)
- 2) Legemiddelsøk, DMP. [Legemiddelvisning - Direktoratet for medisinske produkter](#)
- 3) Anfallstyper ved epilepsi, HelseNorge. [Anfallstyper ved epilepsi - Helsenorge](#)
- 4) Benzodiazepiner i epilepsibehandling, Tidsskriftet. [Benzodiazepiner i epilepsibehandling | Tidsskrift for Den norske legeforening](#)
- 5) E-håndbok OUS, Avdeling for kompleks epilepsi (SSE). [eHåndbok - Avd. kompleks epilepsi - SSE](#)
- 6) Metodebok.no, Antiepileptika. [Metodebok](#)
- 7) Sorel L, Mechler L, Harmant J. Comparative trial of intravenous lorazepam and clonazepam im status epilepticus. Clin Ther. 1981;4(4):326-36. PMID: 6120763. [Comparative trial of intravenous lorazepam and clonazepam im status epilepticus - PubMed](#)
- 8) Alvarez V, Lee JW, Drislane FW, Westover MB, Novy J, Dworetzky BA, Rossetti AO. Practice variability and efficacy of clonazepam, lorazepam, and midazolam in status epilepticus: A multicenter comparison. Epilepsia. 2015 Aug;56(8):1275-85. doi: 10.1111/epi.13056. Epub 2015 Jul 3. PMID: 26140660; PMCID: PMC4877129. [Practice variability and efficacy of clonazepam, lorazepam, and midazolam in status epilepticus: A multicenter comparison - PubMed](#)
- 9) Benzodiazepine Information Coalition. [Ashton Manual.docx](#)

### Versjonslogg\*

| Dato                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Hva                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 05.12.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP |
| <p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonordlyd. For informasjon om endringer, se <a href="#">Legemiddelsøk.no</a>. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p> |                                        |