

Medicinrådets vurdering af subkutan formulering af nivolumab

14. august 2025

Medicinrådet

Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har den 26. maj 2025 godkendt nivolumab (Opdivo) som subkutan formulering.

EMAs godkendelse er baseret på data fra et fase III-studie som undersøgte non-inferioritet (overfor i.v.-formuleringen) samt farmakokinetik hos patienter med nyrekræft (RC CheckMate 67T samt data fra et fase I/II-studie af farmakokinetik, farmakodynamik, sikkerhed og immunogenicitet CheckMate 8KX). EMA har på baggrund af disse data vurderet, at subkutan nivolumab 600 mg hver 2. eller 1200 mg hver 4. uge er non-inferiørt overfor i.v. nivolumab 240 mg eller 3 mg/kg hver 2. uge og 480 mg hver 4. uge. EMAs godkendelse af den subkutane formulering gælder derfor kun for alle indikationer til voksne, hvor nivolumab administreres hver 2. eller hver 4. uge (se gældende produktresumé). Medicinrådet vurderer, at EMAs konklusion vedrørende ligeværdighed af de to formuleringer kan overføres til også at gælde for vægtbaseret administration, som afspejler håndtering i dansk klinisk praksis (herunder også 6 mg/kg i.v. hver 4. uge). Nivolumab s.c. som fast dosis er svarende til vægtbaseret dosering for en patient som vejer 80 kg.

Medicinrådet vurderer, at den subkutane formulering kan ibrugtages til de indikationer, hvor Medicinrådet har anbefalet nivolumab, og hvor EMA har godkendt den subkutane formulering. Medicinrådet anbefaler, at regionerne anvender den formulering af nivolumab, der er forbundet med de laveste omkostninger. Patienter, der aktuelt behandles med i.v. nivolumab kan skifte til subkutan behandling.

For ligestillede immunterapier besluttede Medicinrådet i 2019 ikke at navngive et førstevalg, men anbefaler regionerne at anvende det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger. Hvis der sker væsentlige ændringer i lægemiddelprisen, kan Medicinrådet beslutte, at kun den subkutane eller intravenøse formulering af nivolumab skal indgå i en kommende lægemiddelrekommandation og dermed være anbefalet.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	14. august 2025
------------------	-----------------

Dokumentnummer	221904
----------------	--------

Versionsnummer	1.0
----------------	-----

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	14. august 2025	Godkendt af Medicinrådet.