

# Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til væksthormonmangel

*Direkte indplacering af somapacitan til  
behandling af væksthormonmangel*

# Tillæg



## Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner. Når behandlingsvejledningerne bliver udarbejdet, er rollefordelingen mellem de tre enheder følgende:

- *Rådet* beslutter, hvilke behandlingsvejledninger der skal udarbejdes eller opdateres, og godkender de endelige dokumenter.
- *Sekretariatet* er overordnet projekt- og metodeansvarlige, faciliterer fagudvalgets arbejde og udarbejder udkast til dokumenterne.
- *Fagudvalgene* bidrager med specifik viden om sygdom og behandling inden for deres fagområde og samarbejder med sekretariatet om udkast til behandlingsvejledninger inden for et sygdomsområde.

## Om Medicinrådets behandlingsvejledninger og tillæg

Formålet med Medicinrådets behandlingsvejledninger er at vurdere, hvilke lægemidler der ud fra en samlet klinisk og økonomisk betragtning er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde.

Behandlingsvejledningen indeholder Medicinrådets kliniske vurdering af de lægemidler, der kan sammenlignes, inden for et sygdomsområde.

Medicinrådets behandlingsvejledning inkluderer følgende dokumenter: protokol, evidensgennemgang og opsummering. På baggrund af behandlingsvejledningen kan Medicinrådet udarbejde en evt. omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation.

Dette dokument er et *tillæg til evidensgennemgangen* i form af en direkte indplacering af et nyt lægemiddel i behandlingsvejledningen.

For yderligere information se *Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme sygdomsområde*. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

### Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	24. juni 2026
------------------	---------------

Ikrafttrædelsesdato	24. juni 2026
---------------------	---------------

Dokumentnummer	245090
----------------	--------

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



### Sagsoplysninger

<b>Lægemiddel</b>	Somapacitan (Sogroya)
<b>Indikation</b>	Sogroya er indiceret til substitution af endogent væksthormon (GH) hos børn i alderen 3 år og derover og unge med vækstforstyrrelse, som skyldes væksthormonmangel (pædiatrisk GHD), og hos voksne med væksthormonmangel (voksen GHD).
<b>Lægemiddelfirma</b>	Novo Nordisk A/S
<b>ATC-kode</b>	H01AC07

### Sagsbehandling

<b>Proces</b>	16-ugers proces
<b>Anmodning modtaget fra ansøger</b>	30. september 2025
<b>Fyldestgørende ansøgning modtaget (dag 0)</b>	20. januar 2026
<b>Udkast til tillægget sendt til Amgros og virksomheden</b>	12. maj 2026
<b>Rådets godkendelse af tillæg</b>	24. juni 2026
<b>Sagsbehandlingstid (opgjort i arbejdsdage)</b>	21 uger og 4 dag(e) (109 arbejdsdage)
<b>Fagudvalg</b>	Fagudvalget vedrørende endokrinologiske sygdomme (undtaget diabetes)



# Indholdsfortegnelse

<b>Begreber og forkortelser .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Baggrund .....</b>	<b>5</b>
1.1 Somapacitan .....	5
<b>2. Metode .....</b>	<b>6</b>
<b>3. Resultater .....</b>	<b>6</b>
3.1 Studie og populationskarakteristik .....	6
3.1.1 REAL4 (børn) .....	7
3.1.2 REAL1 (voksne).....	8
3.2 Databehandling og analyse .....	8
Statistiske analyser af REAL4 (børn).....	8
Statistiske analyser af REAL1 (voksne) .....	8
3.3 Klinisk spørgsmål 1: Er der klinisk betydende forskelle i effekt og/eller sikkerhed ved behandling med væksthormon hos børn (fra 3 år), unge og voksne med væksthormonmangel?.....	9
3.4 Klinisk spørgsmål 2: Er der klinisk betydende forskelle i effekt og/eller sikkerhed ved behandling med væksthormon hos voksne med væksthormonmangel (GHD)? .....	10
3.5 Andre overvejelser .....	13
3.5.1 Forskelle i farmakokinetik, administration og opbevaring for somapacitan og somatropin.....	13
3.5.2 Patientperspektiv.....	15
<b>4. Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler .....</b>	<b>15</b>
<b>5. Referencer.....</b>	<b>16</b>
<b>6. Sammensætning af fagudvalg .....</b>	<b>17</b>
<b>7. Versionslog.....</b>	<b>19</b>

© Medicinrådet, 2026  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk  
Format: pdf  
Udgivet af Medicinrådet, 25. juni 2026



# Begreber og forkortelser

<b>EMA:</b>	Det Europæiske Lægemiddelagentur ( <i>European Medicines Agency</i> )
<b>CI:</b>	Konfidensinterval ( <i>confidence interval</i> )
<b>ETD:</b>	Estimeret behandlingsforskel ( <i>estimated treatment difference</i> )
<b>FAS:</b>	Fuldt analysesæt ( <i>full analysis set</i> )
<b>G-DAT:</b>	Vurderingsværktøj for væksthormon-device ( <i>growth hormone device assessment tool</i> )
<b>GH:</b>	Væksthormon ( <i>growth hormone</i> )
<b>GHD:</b>	Væksthormonmangel ( <i>growth hormone deficiency</i> )
<b>GHD-CIM:</b>	Væksthormonmangel – påvirkningsmål for barn ( <i>growth hormone deficiency – child impact measure</i> )
<b>HbA1c:</b>	Langtidsblodsukker (glyceret hæmoglobin)
<b>HDL:</b>	<i>High-density lipoprotein</i>
<b>hsCRP:</b>	Høj-sensitivt C-reaktivt protein
<b>HV:</b>	Højdehastighed ( <i>height velocity</i> )
<b>IGF-1:</b>	Insulin-like growth factor 1
<b>IGFBP-3:</b>	<i>Insulin-like growth factor binding protein 3</i>
<b>IL-6:</b>	Interleukin-6
<b>LDL:</b>	Low-density lipoprotein
<b>MMRM:</b>	<i>Mixed model for repeated measures</i>
<b>SDS:</b>	<i>Standard deviations score</i>
<b>SF-36v2:</b>	<i>Short Form-36 version 2</i>
<b>TB-CGHD-O:</b>	Behandlingsbyrde ved væksthormonmangel hos børn – observatørversion
<b>TB-CGHD-P:</b>	Behandlingsbyrde ved væksthormonmangel hos børn – forælderverision
<b>TRIM-AGHD:</b>	<i>Treatment-Related Impact Measure – Adult Growth Hormone Deficiency</i>
<b>TSQM-9:</b>	<i>Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication-9</i>



# 1. Baggrund

Dette tillæg er udarbejdet som følge af ansøgningen fra Novo Nordisk vedr. vurdering af somapacitan. Medicinrådet har foretaget vurderingen vha. en direkte indplacering af somapacitan i [RADS' behandlingsvejledning inkl. Medicinrådets lægemiddelrekommendation](#).

## 1.1 Somapacitan

Somapacitan (Sogroya) er en langtidsvirkende udgave af væksthormon og har indikation til erstatning af naturligt væksthormon (GH) hos børn i alderen 3 år og derover samt til unge med væksthæmning som følge af væksthormonmangel (pædiatrisk GHD) og til voksne med væksthormonmangel (voksen GHD) [1].

Somapacitan har status af orphan drug, hvilket blev tildelt i 2018 og fastholdt ved markedsføringstilladelsen, da lægemidlet blev godkendt som Sogroya i 2021 [2].

### **Virkningsmekanisme og administration**

Stoffet ligner det naturlige væksthormon næsten fuldstændigt – kun én aminosyre er ændret. Denne ændring i molekylet gør det muligt, at stoffet kan binde til albumin i blodet. Selv om molekylet er modificeret, virker det på samme måde som naturligt væksthormon, når det når frem til væv. Her binder det til vækstreceptorer, som aktiveres og derved igangsætter produktionen af Insulin-like Growth Factor 1 (IGF-1), som er det primære hormon, der driver vækst og mange af væksthormonets metaboliske effekter. Når somapacitan binder sig midlertidigt til albumin, bliver det optaget og nedbrudt langsommere i kroppen. Det betyder, at hormonet virker over længere tid end det almindelige væksthormon, somatropin, som er nuværende standardbehandling. Somapacitan kan derfor begrænses til ugentlig administration ift. somatropin som skal administreres dagligt.

## Væksthormonmangel

Somapacitan er en langtidsvirkende udgave af væksthormon og har indikation til erstatning af naturligt væksthormon (GH) hos børn i alderen 3 år og derover samt til unge med væksthæmning som følge af væksthormonmangel (pædiatrisk GHD) og til voksne med væksthormonmangel (voksen GHD) [2].

Væksthormonmangel hos børn (pædiatrisk GHD) er en sjælden endokrin sygdom, der skyldes nedsat sekretion af væksthormon og er en hyppig årsag til lav højde hos børn. Ubehandlet væksthormonmangel kan føre til vedvarende lav højde i voksenalderen og er forbundet med øget forekomst af komorbiditeter, herunder hjerte-kar-sygdom, metaboliske forstyrrelser, lav knoglemineraltæthed og negativ påvirkning af livskvalitet. Målet med behandling er at normalisere højdevæksten i barndom og ungdom. Kliniske retningslinjer anbefaler væksthormonsubstitution, som har vist sig at forbedre højdeudvikling, kropssammensætning, knogletæthed og livskvalitet hos børn med væksthormonmangel [3].



Væksthormonmangel hos voksne (voksen GHD) er en sjælden tilstand karakteriseret ved lave niveauer af væksthormon og IGF-1. Tilstanden kan være vedvarende fra barndommen eller erhvervet i voksenalderen typisk som følge af hypofysesygdom og behandling heraf eller hjerneskade. Ubehandlet GHD hos voksne er forbundet med ugunstig kropssammensætning (øget fedtmasse, reduceret muskelmasse), metaboliske forstyrrelser og øget kardiovaskulær risiko samt nedsat knoglemasse, øget frakturrisiko og øget risiko for diabetes og non-alkoholisk fedtleverbetændelse. Målet med behandling er at normalisere hormonniveauet og mindske symptomerne på væksthormonmangel samt at mindske risikoen for følgesygdomme.

#### **Seponering af behandling**

Hos børn bør behandlingen med væksthormon seponeres hos patienter, der har opnået endelig højde eller næsten endelig højde, dvs. en årlig højdevækst  $< 2$  cm/år og en knoglealder  $> 14$  år hos piger eller  $> 16$  år hos drenge, hvilket svarer til tidspunktet for lukning af de epifysære vækstzoner. Når epifyserne er lukkede, bør patienterne revurderes klinisk med henblik på behovet for fortsat behandling. Patienter der efter overgang til voksenlivet fortsat er GHD, skal tilbydes fortsat behandling i voksenlivet. Hos voksne er væksthormonmangel en livslang tilstand og bør derfor behandles livslangt.

## 2. Metode

Novo har ansøgt om en ligestilling mellem somapacitan og somatropin og Nordisk har indsendt dokumentation i form af studiedata med komparative analyser, hvor somapacitan sammenlignes direkte med somatropin.

Medicinerådet vurderer, at dokumentationen er udarbejdet i overensstemmelse med Medicinerådets metoder og kan danne grundlag for dette tillæg.

## 3. Resultater

### 3.1 Studie og populationskarakteristik

Nedenfor beskriver og vurderer Medicinerådet den litteratur, som ligger til grund for vurderingen, se Tabel 1.

EMA's vurdering af effekt og sikkerhed for somapacitan bygger på data fra to randomiserede, multicenterbaserede, ublindede, fase 3-studier - REAL 4 [4] for børn og REAL 1 [5] for voksne - hvor ugentlig administration af somapacitan sammenlignes direkte med daglig administration af somatropin.



**Tabel 1. Litteratur anvendt til at vurdere effekt og sikkerhed ved somapacitan versus somatropin hos børn ( $\geq 3$  år), unge og voksne med væksthormonmangel**

Studienavn [NCT-nummer]	Population	Intervention	Komparator	Relevante effektmål	Anvendelse
REAL4 (NCT03811535)	Børn $\geq 3$ år og unge med væksthormonmangel	Somapacitan Ugentlig subkutan administration i dosis af 0,16 mg/kg/uge	Somatropin Daglig subkutan administration i dosis af 0,034 mg/kg/dag	Primært endemål: Højdehastighed (HV) i uge 52 målt i cm per år. Sekundære endemål fremgår af Tabel 2.	Har somapacitan ligeværdig effekt med somatropin hos børn (fra 3 år) og unge med væksthormonmangel (GHD)?
REAL1 (NCT02229851)	Voksne med væksthormonmangel	Somapacitan Ugentlig subkutan administration med en startdosis på 1,5 mg/uge hos patienter mellem 23-60 år, 1,0 mg/uge hos patienter $> 60$ år og 2,0 mg/uge hos kvinder der modtager oralt østrogen.	Somatropin Daglig subkutan administration med en startdosis på 0,2 mg/dag hos patienter mellem 23-60 år, 0,1 mg/dag hos patienter $> 60$ år og 0,3 mg/dag hos kvinder der modtager oralt østrogen.	Primært endemål: Ændring fra baseline til uge 34 i procent truncalt fedt. Sekundære endemål fremgår af Tabel 3.	Har somapacitan ligeværdig effekt med somatropin hos voksne med væksthormonmangel (GHD)?

### 3.1.1 REAL4 (børn)

REAL 4-studiet inkluderede 200 børn med væksthormonmangel i alderen 2,5–11 år for drenge og 2,5–10 år for piger, som blev randomiseret i forholdet 2:1 til at modtage enten ugentlig behandling med somapacitan eller daglig behandling med somatropin i 52 uger i hovedstudieperioden. Herefter fulgte en 3-årig forlængelsesperiode (igangværende), hvor alle studiedeltagere modtog ugentlig behandling med somapacitan med henblik på evaluering af langtidssikkerhed.

Studiets primære endemål var højdehastighed (*height velocity*, HV) ved uge 52 målt i cm/år, og sekundære endemål inkluderede ændring fra screening til uge 52 i knoglealder



(år); ændring fra baseline til uge 52 i højde standard deviation score (SDS) (-10 til +10), ændring fra baseline til uge 52 i højdehastighed SDS (-10 til +10) og farmakodynamiske ændringer fra baseline til uge 52, 104, 156 og 208 i insulin-like growth factor-1 (IGF-1) SDS (-10 til +10) og IGF-binding protein 3 (BP-3) SDS (-10 til +10).

### 3.1.2 REAL1 (voksne)

REAL 1-studiet inkluderede 300 behandlingsnaive (ikke modtaget behandling de sidste 180 dage før randomisering) voksne i alderen 23–79 år med væksthormonmangel (*adult-onset GHD or childhood-onset GHD*). Patienterne blev randomiseret i forholdet 2:2:1 til behandling med enten ugentlig somapacitan, daglig somatropin eller ugentlig placebo i 35 uger (8 ugers titrering + 26 ugers behandlingsperiode + 1 uges udvaskningsperiode (uden behandling)). Studiets primære sammenligning var med placebo, mens den ublændede sammenligning med daglig somatropin var sekundær. Deltagere, der blev behandlet med somatropin i hovedfasen af studiet, blev re-randomiseret i forholdet 1:1 til enten somapacitan eller somatropin i forlængelsesperioden. Deltagere, der fik placebo i hovedfasen af studiet, blev skiftet til somapacitan i 53-ugers forlængelsesperioden (8 ugers titrering + 44 ugers behandlingsperiode + 1 uges udvaskningsperiode).

Studiets primære endepunkt var ændringen fra baseline til uge 34 i procent trunkalt fedt (fedt på mave, bryst og ryg (central fedtfordeling)), og sekundære endepunkter inkluderede ændringer fra baseline til uge 34 og 87 for hhv. kropssammensætning (trunkalt og samlet fedt samt fedtfri masse, inkl. visceralt fedt hvis muligt), IGF-1 og IGFBP-3 (SDS), farmakokinetik for somapacitan og humant væksthormon, livskvalitet (TRIM-AGHD, SF-36v2 og TSQM-9), lipidprofil og kardiovaskulære inflammationsmarkører (hsCRP, IL-6) samt kropsvægt og taljeomkreds.

## 3.2 Databehandling og analyse

### Statistiske analyser af REAL4 (børn)

Den primære analyse af højdehastighed (HV) ved uge 52 blev udført med en kovariansanalyse, hvor behandling, køn, aldersgruppe, region, GH-peakgruppe samt interaktionen mellem køn, alder og region indgik som faktorer, og baselinehøjde indgik som kovariat. Den prædefinerede grænse for non-inferioritet var -1,8 cm/år. Ændringer i højde-SDS, HV-SDS og knoglealder blev analyseret med samme overordnede model som primæranalysen. Patientrapporterede endemål blev analyseret med en mixed model for gentagne målinger (*mixed model for repeated measures*, MMRM). Sikkerhedsparametre og bivirkninger blev beskrevet med deskriptiv statistik.

### Statistiske analyser af REAL1 (voksne)

Den primære analyse af ændringen i trunkalt fedt ved uge 34 blev udført med en kovariansanalyse, hvor behandling, type af debut af væksthormonmangel, køn, region, diabetes mellitus samt interaktionen mellem køn, region og diabetes mellitus indgik som faktorer, og baseline andel trunkalt fedt indgik som kovariat. Ændringer i



kropssammensætning og lipider blev analyseret med samme overordnede model som primæranalysen. IGF-1 SDS og kropsvægt blev analyseret med en MMRM. Sikkerhedsparametre og bivirkninger blev beskrevet med deskriptiv statistik.

### 3.3 Klinisk spørgsmål 1: Er der klinisk betydende forskelle i effekt og/eller sikkerhed ved behandling med væksthormon hos børn (fra 3 år), unge og voksne med væksthormonmangel?

Efter 52 ugers behandling var effekten af somapacitan non-inferior til somatropin med hensyn til årlig højdehastighed, og begge behandlinger var lige effektive til at stimulere vækst hos behandlingsnaive børn med væksthormonmangel. Sekundære vækstrelaterede endemål, herunder HV SDS og højde SDS, udviklede sig tilsvarende uden statistisk signifikante forskelle mellem behandlingsgrupperne. Knoglealder, IGF-1 SDS samt metaboliske parametre (FPG og HbA1c) viste sammenlignelige ændringer. Behandlingsefterlevelsen var høj i begge grupper, men numerisk højere for somapacitan. Patient- og omsorgspersonrapporterede endemål viste reduktion i sygdomsbyrde tilsvarende somatropin, mens behandlingsbyrden for omsorgspersoner var statistisk signifikant lavere ved somapacitan sammenlignet med somatropin. Somapacitan havde en sikkerhedsprofil på niveau med somatropin uden nye sikkerhedssignaler.

Samlet set understøtter resultaterne, at somapacitan har klinisk sammenlignelig effekt med somatropin hos børn med væksthormonmangel.

**Tabel 2. Resultater for somapacitan vs. somatropin i behandlingsnaive børn med GHD fra REAL 4-studiet.**

Effektmål efter 52 ugers behandling	Somapacitan (N=132)	Somatropin (N=68)	Forskel
Årlig væksthastighed (HV) (cm/år)	11,2	11,7	ETD -0,5 cm/år [95% CI; -1,1, 0,2]
Gennemsnitlig ændring fra baseline i HV SDS	8,05	8,82	ETD - 0,78 [95% CI; -1,63, 0,08]
Gennemsnitlig ændring fra baseline i højde-SDS	1,25	1,30	ETD - 0,05 [95% CI; -0,18, 0,08]
Gennemsnitlig ændring fra baseline i knoglealder	0,06	0,08	ETD - 0,02 [95% CI; -0,06, 0,01]
Gennemsnitlig ændring fra baseline i IGF-1 SDS	2,36	2,33	ETD 0,03 [95% CI; -0,30, 0,36]



Effektmål efter 52 ugers behandling	Somapacitan (N=132)	Somatropin (N=68)	Forskel
Gennemsnitlig efterlevelse i % ifølge dagbog (SD)*	95,8% (10,19)	88,3% (23,57)	
Gennemsnitlig ændring fra baseline i samlet TRIM GHD-CIM-score	-9,6	-9,4	ETD - 0,2 [95% CI; -3,9, 3,4]
TB-CGHD-O samlet score, gennemsnit	10,7	13,1	ETD - 2,4 [95% CI; -5,7, 0,9]
TB-CGHD-P samlet score, gennemsnit	8,7	14,7	ETD - 6,0 [95% CI; -10,0, -2,1]
G-DAT-spørgeskema, samlet: % "let" eller "meget let"	96,3%	96,3%	

In-trial; FAS.

\*Number of reported dosings from diary in adherence divided by number of planned dosings multiplied by 100. Abbreviations: FAS, full analysis set; SD, standard deviation; HV, Height Velocity; SDS, SD Score; GHD-CIM, growth hormone deficiency – child impact measure; TB-CGHD-O, treatment burden measure – child growth hormone deficiency – observer; TB-CGHD-P, treatment burden measure – child growth hormone deficiency – parent; G-DAT, growth hormone device assessment tool; ETD, estimated treatment difference.

### 3.4 Klinisk spørgsmål 2: Er der klinisk betydende forskelle i effekt og/eller sikkerhed ved behandling med væksthormon hos voksne med væksthormonmangel (GHD)?

Efter 34 ugers behandling var der ikke klinisk relevante forskelle mellem somapacitan og somatropin med hensyn til reduktion i trunkalt fedt samt forbedringer i IGF-1 SDS. Behandlingerne var overordnet sammenlignelige for kropssammensætning, lipidprofil, kardiovaskulære inflammationsmarkører samt taljeomkreds, mens vægtstigningen var lidt større ved somapacitan (+1,4 kg) end med somatropin (+0,27 kg). Livskvalitet forbedredes i begge behandlingsgrupper, dog med enkelte statistisk signifikante forskelle, som ikke vurderes klinisk relevante. Somapacitan havde en sikkerhedsprofil på niveau med somatropin uden nye sikkerhedssignaler.

Samlet set understøtter resultaterne, at somapacitan har klinisk sammenlignelig effekt med somatropin på metaboliske og patientrapporterede endemål hos voksne med væksthormonmangel.



**Tabel 3. Ændringer fra baseline for somapacitan og somatropin samt justerede forskelle i behandlingsnaive voksne med GHD fra REAL 1-studiet.**

Effekt mål efter 34 ugers behandling	Somapacitan (N=120)	Somatropin (N=119)	Forskel* - somapacitan vs. somatropin
Ændring fra baseline i trunkalt fedtindhold, % (SD)	-1,16 (2,91)	-2,47 (4,54)	1,17 [95% CI; 0,23, 2,11]
Procentvis ændring fra baseline i visceralt fedt, % (SD)	-9,41 (22,11)	-8,31 (25,46)	- 1,7 [95% CI; -8,0, 4,5]
Ændring fra baseline i samlet fedtmasse, kg (SD)	-0,08 (3,05)	-0,81 (3,15)	0,72 [95% CI; -0,04, 1,49]
Ændring fra baseline i trunkal fedtmasse, kg (SD)	-0,18 (1,78)	-0,61 (1,89)	0,41 [95% CI; -0,04, 0,86]
Ændring fra baseline i gynoid fedtmasse, kg (SD)	0,02 (0,51)	-0,12 (0,47)	+0,15 [95% CI; 0,02; 0,28]
Ændring fra baseline i android fedtmasse, kg (SD)	-0,08 (0,36)	-0,15 (0,32)	-0,12 [95% CI; 0,22; 0,01]
Ændring fra baseline i samlet fedtfri kropsmasse, kg (SD)	1,38 (2,12)	1,44 (2,29)	0,05 [95% CI; -0,51; 0,61]
Ændring fra baseline i trunkal fedtfri kropsmasse, kg (SD)	+0,79 (1,37)	+0,89 (1,35)	-0,04 [95% CI; -0,39, 0,31]
Ændring fra baseline i appendikulær skeletmuskelmasse, kg (SD)	+0,56 (1,01)	+0,51 (1,25)	0,10 [95% CI; -18, 0,37]
Ændring fra baseline i hs-CRP (mg/L)	0,71	0,56	Behandlingsratio: 1,26 [95% CI; 0,98; 1,62]
Ændring fra baseline i IL-6 (pg/mL)	1,06	1,00	Behandlingsratio: 1,06 [95% CI; 0,89; 1,26]



Effekt mål efter 34 ugers behandling	Somapacitan (N=120)	Somatropin (N=119)	Forskel* - somapacitan vs. somatropin
Relativ ændring fra baseline i HDL-kolesterol (mmol/L)	1,04	1,01	Behandlingsforskel-ratio: 1,03 [95% CI; 0,97; 1,09]
Relativ ændring fra baseline i LDL-kolesterol (mmol/L)	0,97	0,94	Behandlingsforskel-ratio: 1,03 [95% CI; 0,97; 1,10]
Relativ ændring fra baseline i triglycerider (mmol/L)	0,99	1,06	Behandlingsforskel-ratio: 0,93 [95% CI; 0,85; 1,03]
Relativ ændring fra baseline i total-kolesterol (mmol/L)	0,99	0,98	Behandlingsforskel-ratio: 1,02 [95% CI; 0,98; 1,06]
Ændring fra baseline i IGF-1 SDS	2,40	2,37	0,02 [95% CI; -0,23; 0,28]
Ændring fra baseline i kropsvægt, kg	1,40	0,27	1,13 [95% CI; 0,13; 2,12]
Ændring fra baseline i taljeomfang, cm	0,14	-0,49	0,63 [95% CI; -0,56; 1,82]
Ændring fra baseline i TRIM-AGHD total-score (SD)	-5,71 (12,69)	-9,99 (13,64)	Behandlingsforskel: 4,99 [95% CI; 1,89; 8,14]
Ændring fra baseline i SF-36v2 samlet fysisk score (SD)	2,40 (6,53)	2,87 (6,33)	Behandlingsforskel: -1,00 [95% CI; -2,50; 0,51]
Ændring fra baseline i SF-36v2 samlet mental score (SD)	2,07 (8,76)	2,97 (11,33)	Behandlingsforskel: -1,70 [95% CI; -3,93; 0,58]
Ændring fra baseline i TSQM-9 bekvemmelighedsscore (SD)	77,84	73,84	Behandlingsforskel: 4,00 [95% CI; -0,40; 8,39]



Effekt mål efter 34 ugers behandling	Somapacitan (N=120)	Somatropin (N=119)	Forskel* - somapacitan vs. somatropin
Ændring fra baseline i TSQM-9 effektivitetsscore (SD)	57,13	67,86	Behandlingsforskel: -10,74 [95% CI; -16,49; -4,98]

\*Forskelle justeret baseret på analysis of covariance model.

## 3.5 Andre overvejelser

### 3.5.1 Forskelle i farmakokinetik, administration og opbevaring for somapacitan og somatropin

I Tabel 2 er forskellene mellem somapacitan og nuværende behandling med somatropin til behandling af væksthormonmangel oplyst.

Halveringstiden for somapacitan er 2-3 dage (forlænget halveringstid pga. albuminbinding), mens den for somatropin er ca. 3 timer. Det betyder, at somapacitan er langtidsvirkende, og derfor skal administreres en gang ugentlig versus daglig administration ved somatropin. Begge behandlinger administreres af patienten selv eller af en omsorgsperson.

**Tabel 4. Overblik over forskelle mellem somapacitan og somatropin til behandling af væksthormonmangel.**

	Somapacitan (Sogroya)	Somatropin (Omnitrope/Genotropin/Norditropin)
<b>Formulering og administration</b>	Subkutan formulering præblandet i injektionspen Kan selvadministreres (for børn af en forælder eller pårørende) Somapacitan: Forfyldt pen til engangsbrug	Subkutan formulering præblandet i injektionspen Kan selvadministreres (for børn af en forælder eller pårørende) Varianter af penne: Omnitrope (Surepal): Flergangспен med cylinderampuller Genotropin (Miniquick/Goquick): Forfyldt pen som fås både som engangspen og flergangспен Norditropin (Flexpro): Forfyldt pen til engangsbrug
<b>Dosering</b>	Børn (vægtbaseret): 0,16 mg/kg subkutan én gang ugentligt	Børn (vægtbaseret): 0,034 mg/kg subkutan én gang dagligt før sengetid Voksne (fast dosis): fra 0,1-0,3 mg subkutan én gang dagligt før sengetid



	<b>Sompacitan (Sogroya)</b>	<b>Somatropin (Omnitrope/Genotropin/Norditropin)</b>
	Voksne (fast dosis): fra 1,5-4 mg subkutan én gang ugentligt	Højere doser kan forekomme afhængig af serum IGF-I niveau
<b>Tidspunkt og interval for administration</b>	Administreres én gang om ugen på et fleksibelt tidspunkt i løbet af dagen. Den ugentlige administrationsdag kan variere, så længe der er mindst 4 dage mellem injektionerne	Administreres én gang dagligt før sengetid
<b>Indikation</b>	Sompacitan har indikation til behandling af væksthormonmangel hos børn (over 3 år), unge og voksne (se specifik indikation i SPC [1])	Somatropin har indikation til behandling af væksthormonmangel hos børn (uden en nedre aldersgrænse), unge og voksne  Derudover har somatropin også indikation til behandling af kortvækst ved genetiske eller medicinske tilstande som Turner syndrom, Prader-Willi syndrom, Kronisk nyresygdom, børn født små for gestationsalder (SGA) (se specifikke indikationer i SPC[6])
<b>Farmakokinetik</b>	Når max (Tmax) efter 4-25,5 timer  Halveringstiden er 2-3 dage (forlænget halveringstid pga. albuminbinding)  Kroppen når et stabilt niveau af medicinen efter 1-2 ugers behandling	Når max (Tmax) efter 2-6 timer  Halveringstiden er 3 timer (kortere halveringstid)  Kroppen når et stabilt niveau af medicinen efter få dages behandling
<b>Opbevaring</b>	Sompacitan: Skal opbevares i køleskab inden og efter ibrugtagning, men kan midlertidigt opbevares ved temperaturer op til 30 °C i samlet set op til 72 timer (3 dage) før og efter ibrugtagning, dvs. kan genplaceres på køl, men må samlet	Omnitrope (Surepal): Opbevares i køleskab både inden og efter ibrugtagning. Transporteres på køl  Genitropin (Goquick/Miniquick): <ul style="list-style-type: none"><li>- Goquick: Opbevares i køleskab (2-8 °C) eller maksimalt op til 1 måned ved temperaturer ≤ 25 °C. Transporteres på køl</li><li>- Miniquick: Før åbning kan produktet tages ud af køleskab</li></ul>



Somapacitan (Sogroya)	Somatropin (Omnitrope/Genotropin/Norditropin)
set kun være ude af køl i 3 dage	uden at blive sat tilbage i en periode på maksimalt 6 måneder ved temperaturer $\leq 25$ °C. Transporteres på køl
Køl under transport anbefales	Norditropin (Flexpro): Skal opbevares i køleskab inden ibrugtagning. Transporteres på køl. Efter ibrugtagning kan det opbevares i køleskab i højst 4 uger eller under 25 °C i højst 3 uger

### 3.5.2 Patientperspektiv

For nogle patienter – og især nogle børn – kan det gøre en stor forskel, at behandlingen kun skal gives som et stik én gang om ugen i stedet for hver dag. Det kan være en særlig fordel, hvis barnet er bange for nåle, og de daglige injektioner bliver en belastning for både barnet og familien. I enkelte tilfælde kan de daglige stik blive så svære, at behandlingen afbrydes. Hvis en ugentlig injektion gør det lettere at holde fast i behandlingen, kan det i praksis betyde, at patienten får det fulde udbytte af behandlingen. Det er dog sjældent, at behandling med daglig administration af væksthormon ikke kan gennemføres.

## 4. Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

Medicinrådet vurderer, at somapacitan kan ligestilles ift. effekt og bivirkninger med det øvrige lægemiddel somatropin, som indgår i RADS' behandlingsvejledning. Somapacitan indplaceres i kategorien "Anvend".

Den samlede indplacering af lægemidlerne kan ses i "*Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang*" på Medicinrådets hjemmeside: [Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne](#) .



## 5. Referencer

1. Produktresumé somapacitan (sogroya).
2. EMA. EPAR, somapacitan (Sogroya) [internet]. Tilgængelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/sogroya-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/sogroya-epar-public-assessment-report_en.pdf)
3. Medicinrådet og RADS. Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne [internet]. Tilgængelig fra: <https://filer.medicinraadet.dk/media/lulhbsk3/behandlingsvejledning-inkl-laegemiddelrekommandation-for-anvendelse-af-vaeksthormon-hos-born-og-voksne-vers-1-5.pdf>
4. Miller BS, Blair JC, Rasmussen MH, Maniatis A, Kildemoes RJ, Mori J, et al. Weekly Somapacitan is Effective and Well Tolerated in Children With GH Deficiency: The Randomized Phase 3 REAL4 Trial. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2022;107(12):3378–88.
5. Johannsson G, Gordon MB, Højby Rasmussen M, Håkonsson IH, Karges W, Sværke C, et al. Once-weekly Somapacitan is Effective and Well Tolerated in Adults with GH Deficiency: A Randomized Phase 3 Trial. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2020;105(4):e1358–76.
6. Produktresumé somatropin (Omnitrope).



## 6. Sammensætning af fagudvalg

Der foreligger specifik inhabilitet hos et eller flere medlemmer i dette fagudvalg, hvilket betyder, at det konkrete medlem ikke kan deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvor der foreligger specifik inhabilitet.

Der er i behandlingsvejledningen benyttet eksterne eksperter.

Medicinerådets fagudvalg vedrørende endokrinologiske sygdomme (undtaget diabetes)	
Forperson	Indstillet af
<b>Mikkel Andreassen</b> <i>Overlæge</i>	Lægevidenskabelige Selskaber og Dansk Endokrinologisk Selskab (repræsenterer også Region Hovedstaden)
Medlemmer	Udpeget af
<b>Eigil Husted Nielsen (næstforperson)</b> <i>Overlæge</i>	Region Nordjylland
<b>Jakob Appel Østergaard</b> <i>Læge</i>	Region Midtjylland
<b>Nilani Ramshanker</b> <i>Afdelingslæge</i>	Region Syddanmark
<b>Linda Pickersgill*</b> <i>Overlæge</i>	Region Sjælland
<b>Torben Laursen</b> <i>Overlæge, klinisk lektor</i>	Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
<b>Gitte Stampe Hansen</b> <i>Klinisk farmaceut</i>	Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse
<b>Lone Muxoll Storkfelt</b> <i>Sygeplejerske</i>	Dansk Sygepleje Selskab
<b>Åse Krogh Rasmussen*</b> <i>Ledende overlæge</i>	Inviteret af forpersonen
<b>Peter Toft*</b> <i>Overlæge</i>	Dansk Oftalmologisk Selskab
<b>Jan Brink Valentin</b> <i>Patient/patientrepræsentant</i>	Danske Patienter



### Medicinrådets fagudvalg vedrørende endokrinologiske sygdomme (undtaget diabetes)

#### Tidligere medlemmer, som har bidraget til arbejdet

**Maria Christensen**  
*Lægemiddelakademiker*

**Linda Garlov**  
*Patient/patientrepræsentant*

\*Har ikke deltaget i denne vurdering

#### Udpeget af

Sygehusapotek Region Nordjylland

Danske Patienter

### Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	24. juni 2026	Godkendt af Medicinrådet.

**Medicinrådets sekretariat**

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal  
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00  
medicinraadet@medicinraadet.dk

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)