Medicinrådet

Medicinrådets vurdering af subkutan formulering af infliximab

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

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) godkendte den 24. juli 2020, at indikationen for subkutan formulering af Remsima (infliximab) 120 mg injektionsvæske blev udvidet fra kronisk leddegigt til også at gælde indikationerne Crohns sygdom, colitis ulcerosa, psoriasis, aksial spondylartrit og psoriasisartrit svarende til de godkendte indikationer for i.v. behandling med infliximab.

Medicinrådet har, med undtagelse af aksial spondylartrit, behandlingsvejledninger, der anbefaler i.v. infliximab til de samme indikationer, som EMA har godkendt for den subkutane formulering.

Vedligeholdelsesdosis for alle indikationer er 120 mg subkutant hver 2. uge. Medicinrådet vurderer, at 120 mg subkutant hver 2. uge i Medicinrådets behandlingsvejledninger kan ligestilles med intravenøs infliximab 4,5 mg/kg hver 8. uge ved kronisk leddegigt og intravenøs infliximab 5 mg/kg hver 8. uge ved Crohns sygdom, colitis ulcerosa, psoriasis og psoriasisartrit.

For Crohns sygdom, colitis ulcerosa, psoriasis og psoriasisartrit er ligestillingen baseret på EMAs vurderingsrapport for udvidelsen af markedsføringstilladelsen, hvor effekten af 120 mg subkutant hver 2. uge blev vurderet klinisk sammenlignelig med intravenøs infliximab 5 mg/kg hver 8. uge. For kronisk leddegigt er ligestillingen ligeledes baseret på EMAs vurderingsrapport for udvidelsen af markedsføringstilladelsen, hvor 120 mg subkutant blev vurderet klinisk sammenlignelig med intravenøs infliximab 3,0 mg/kg. Da intravenøs infliximab i dansk klinisk praksis anvendes i doseringen 4,5 mg/kg hver 8. uge, har Medicinrådet vurderet, at denne dosering kan ligestilles med 120 mg subkutant. Sikkerheden blev derudover vurderet sammenlignelig bortset fra en forventet højere incidens af reaktioner på injektionsstedet ved subkutan behandling.

For kronisk leddegigt er den subkutane formulering også godkendt til induktionsbehandling med en dosering på 120 mg subkutant uge 0, 1, 2, 3, 4 og herefter hver 2. uge. For de øvrige indikationer er i.v. behandling fortsat den eneste godkendte formulering til induktionsbehandling. Ifølge produktresumeet kan patienter, der aktuelt får i.v. infliximab, skifte til subkutan behandling 8 uger efter den sidste administration af i.v. infliximab.

Før ibrugtagning skal infliximab subkutant indarbejdes i en omkostningsanalyse og indplaceres i en lægemiddelrekommandation, som skal godkendes af Medicinrådet. Ved store prisforskelle kan Medicinrådet beslutte, at kun den subkutane eller intravenøse formulering af infliximab skal indgå i en kommende lægemiddelrekommandation og dermed være anbefalet. Den subkutane formulering er først at betragte som anbefalet af Medicinrådet for en bestemt indikation, når den fremgår af den relevante lægemiddelrekommandation.

Godkendelsesdato: 28. oktober 2026

Ikrafttrædelsesdato: 28. oktober 2026

Versionslog		
Version	**Dato**	***Ændring***
1.1	28. oktober 2026	Tillægget er opdateret således at, infliximab 120 mg s.c. ligestilles med infliximab 4,5 mg/kg i.v for kronisk leddegigt.
1.0	26. juni 2024	Godkendt af Medicinrådet.