

Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til væksthormonmangel

Medicinrådets behandlingsvejledning

Beh



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 behandlingsvejledninger

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. Relevante overvejelser er typiske:

- Hvilke lægemidler udgør den bedste behandling, og betragtes nogle af dem som ligeværdige alternativer til den relevante patientgruppe?
- Hvilke patienter kan behandles med lægemidlerne?

Desuden adresserer behandlingsvejledningen, hvilke kriterier der er for anvendelse af lægemidlerne:

- Kriterier for opstart af behandling.
- Kriterier for skift af behandling.
- Kriterier for stop eller dosisjustering af behandling.

Medicinrådets opsummering (dette dokument) baseres på Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til væksthormonmangel og RADS' behandlingsvejledning inkl. Medicinrådets lægemiddelrekommendation. Heri indgår den samlede kliniske vurdering af lægemidlerne samt det kliniske sammenligningsgrundlag, der viser dosis og behandlingsperiode for de ligestillede lægemidler. Dette danner sammen med en eventuel *omkostningsanalyse* baggrund for Medicinrådets *lægemiddelrekommandation* til regionerne.

I opsummeringen indplaceres lægemidlerne i en eller flere af følgende kategorier:

Anvend

Lægemidler, der på baggrund af effekt, sikkerhed og andre overvejelser vurderes at være de bedste behandlinger til patientpopulationen i det kliniske spørgsmål.



Lægemidler i denne kategori er alle ligestillede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen ud fra en samlet klinisk vurdering.

Overvej

Lægemidler, der ikke kan ligestilles med de bedste behandlingsalternativer, baseret på en samlet vurdering af effekt, sikkerhed og andre overvejelser ved behandlingen.

Lægemidlerne kan dog være relevante behandlingsalternativer for patienter, som ikke har gavn af lægemidlerne angivet under "anvend".

Lægemidler i denne kategori er ikke velegnede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen, medmindre særlige forhold taler herfor.

Anvend ikke rutinemæssigt

Lægemidler, der ud fra en samlet vurdering af effekt, sikkerhed og andre overvejelser viser væsentligt dårligere resultater end lægemidlerne i kategorien "anvend".

Lægemidler i denne kategori vil aldrig være velegnede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen.

Anvend ikke

Lægemidler kan placeres i kategorien "anvend ikke", når evidensen viser, at de samlede ulemper ved behandling med lægemidlet er klart større end fordelene sammenlignet med de øvrige behandlingsalternativer. Lægemidler i denne kategori indgår ikke i lægemiddelrekommandationen.

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
Dokumentnummer	245113
Versionsnummer	1.0

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

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



Om opsummeringen

Denne opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang, vedrørende lægemidler til behandling af væksthormonmangel hos børn, unge og voksne, belyser følgende:

Er der klinisk betydende forskelle ved behandling med væksthormon hos børn (fra 3 år), unge og voksne med væksthormonmangel?

Opsummeringen er baseret på følgende dokumenter:

- Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til væksthormonmangel, version 1.0.
- RADS' behandlingsvejledning inkl. Medicinrådets lægemiddelrekommendation for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne, version 1.6.

Dokumenterne er tilgængelige på Medicinrådets hjemmeside: [Hjemmeside](#)

Om væksthormonmangel

Væksthormonmangel hos børn (pædiatrisk GHD) er en sjælden endokrin sygdom med nedsat væksthormonsekretion og er en hyppig årsag til lav højde. Ubehandlet kan tilstanden medføre vedvarende lav højde og være forbundet med komorbiditeter (hjerte-kar-sygdom, metaboliske forstyrrelser, lav knoglemineraltæthed) samt nedsat livskvalitet. Målet med behandling er at normalisere væksten i barndom og ungdom. Retningslinjer anbefaler væksthormonsubstitution, som kan forbedre højdeudvikling, kropssammensætning, knogletæthed og livskvalitet [2].

Væksthormonmangel hos voksne (voksen GHD) er en sjælden tilstand med lave niveauer af væksthormon og IGF-1, som kan være vedvarende fra barndommen eller opstå i voksenalderen (ofte pga. hypofysesygdom/-behandling eller hjerneskade). Ubehandlet er tilstanden forbundet med ugunstig kropssammensætning, metaboliske forstyrrelser, øget kardiovaskulær risiko og nedsat knoglemasse med øget frakturrisiko. Behandlingsmålet er at normalisere hormonniveauet, reducere symptomer og mindske risikoen for følgesygdomme.

De to lægemidler, somapacitan og somatropin, der indgår i denne opsummering, er begge indiceret til erstatning af naturligt væksthormon (GH) hos børn og unge med væksthæmning som følge af væksthormonmangel (pædiatrisk GHD) og til voksne med væksthormonmangel (voksen GHD). Begge lægemidler selvadministreres subkutant. Somapacitan administreres ugentligt og somatropin administreres dagligt.



Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler er baseret på en samlet gennemgang af lægemidlernes effekt og sikkerhed og andre overvejelser om valg mellem lægemidlerne.

Børn (≥ 3 år) og unge med væksthormonmangel (pædiatrisk GHD)

Medicinrådet vurderer, at der for somapacitan og somatropin ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle vedr. effekt og sikkerhed, og lægemidlerne er derfor betragtet som ligestillede i kategorien "anvend", jf. Tabel 1.

Efterlevelseshesprocenten er sat til 80 %. De fleste børn og unge har ingen problemer med at gennemføre behandling med dagligt væksthormon. Dog er der en mindre andel, der vil have stor gavn af kun at skulle stikkes en gang om ugen i stedet for hver dag. Disse børn kan tilbydes somapacitan.

Tabel 1. Medicinrådets kliniske rækkefølge for lægemidler til behandling af væksthormonmangel hos børn (≥ 3 år) og unge (pædiatrisk GHD).

	Lægemiddel og dosis	Evt. behandlingsvarighed
Anvend til 80 % af populationen*	Somatropin (vægtbaseret): 0,034 mg/kg subkutan én gang dagligt før sengetid Somapacitan (vægtbaseret): 0,16 mg/kg subkutan én gang ugentligt	Gives indtil 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
Overvej	-	
Anvend ikke rutinemæssigt	-	
Anvend ikke	-	

* Procentsatsen beskriver den andel af patientpopulationen, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen.

Voksne med væksthormonmangel (voksen GHD)

Medicinrådet vurderer, at der for somapacitan og somatropin ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle vedr. effekt og sikkerhed, og lægemidlerne er derfor betragtet som ligestillede i kategorien "anvend", jf. Tabel 2.



Efterlevelseshesprocenten er sat til 80 %. De fleste voksne har ingen problemer med at gennemføre behandling med dagligt væksthormon. Dog kan der være en mindre andel der vil have gavn af kun at skulle stikkes en gang om ugen i stedet for hver dag. Disse patienter kan tilbydes somapacitan.

Tabel 2. Medicinrådets kliniske rækkefølge for lægemidler til behandling af væksthormonmangel hos voksne (voksen GHD).

	Lægemiddel og dosis	Evt. behandlingsvarighed
Anvend til 80 % af populationen*	Somatropin (fast dosis): fra 0,1-0,3 mg subkutan én gang dagligt før sengetid. Højere doser kan forekomme afhængig af serum IGF-I niveau Somapacitan (fast dosis): fra 1,5-4 mg subkutan én gang ugentligt	Gives livslangt
Overvej	-	
Anvend ikke rutinemæssigt	-	
Anvend ikke	-	

* Procentsatsen beskriver den andel af patientpopulationen, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen.

Baggrund for den samlede vurdering af lægemidler

Evidensgrundlaget

Evidensgennemgangen inkluderer to randomiserede studier. Resultaterne vedrørende lægemidternes effekt og sikkerhed er baseret på direkte sammenligninger af somapacitan og somatropin. Se [Tillæg til RADS behandlingsvejledning vedr. væksthormon](#).

De randomiserede studier vurderes at være af tilstrækkelig kvalitet til at vurdere effekt og sikkerhed.

Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne

For børn og unge er der lagt størst vægt på effektmålet højdehastighed (*height velocity*, HV). Øvrige effektmål, som også har været inddraget i vurderingen af lægemidlerne, er ændring i knoglealder, ændring i højdestandard og farmakodynamiske ændringer i insulin-like growth factor-1 (IGF-1) og IGF-binding protein 3 (IGFBP-3).

For voksne er der lagt størst vægt på effektmålet trunkalt fedt (fedt på mave, bryst og ryg (central fedtfordeling)). Øvrige effektmål, som også har været inddraget i vurderingen af lægemidlerne, er kropssammensætning (trunkalt og samlet fedt samt



fedtfri masse), IGF-1 og IGFBP-3, farmakokinetik for somapacitan og humant væksthormon, livskvalitet (*Treatment-Related Impact Measure – Adult Growth Hormone Deficiency* (TRIM-AGHD), *Short Form-36 version 2* (SF-36v2) og *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication-9* (TSQM-9)), lipidprofil og kardiovaskulære inflammationsmarkører (høj-sensitivt C-reaktivt protein (hsCRP), Interleukin-6 (IL-6)) samt kropsvægt og taljeomkreds.

Andre overvejelser

Patientperspektivet er inddraget i vurderingen af ligestillingen af de anbefalede lægemidler, herunder lægemidlernes administrationsforhold (se tillæg).

Øvrige forhold vedrørende behandlingen

Kriterier for opstart af behandling

Se: [Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne](#) .

Skift mellem præparater

Se: [Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne](#) .

Kriterier for seponering eller dosisjustering

Se: [Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne](#) .

Monitorering af behandling

Se: [Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne](#) .



Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag har Medicinrådet beskrevet de ligestillede lægemidler i kategorien "anvend" med dosis samt antal doseringer over den relevante tidsperiode for hver population. Det kliniske sammenligningsgrundlag skal anvendes i forbindelse med Amgros' udbud.

Perioden for sammenligningen er fastlagt til 52 ugers behandling. Dette er at betragte som et udsnit af et længerevarende behandlingsforløb.

Dosisjustering – væksthormonmangel hos børn (pædiatrisk GHD)

I dansk klinisk praksis vil man tilrette dosis efter vækst og IGF-1. Fx vil produktion af væksthormon og dermed serum IGF-1 stige i puberteten hos raske børn. Dette betinger den øgede væksthastighed man ser hos børn i puberteten. Da man vil forsøge at efterligne det naturlige forløb hos børn med væksthormonmangel, betyder det i klinisk praksis, at man øger dosis i puberteten afhængig af vækstrespons og IGF-1 hos børn med GH-mangel.

Det forventes, at patienterne i behandling med somapacitan og somatropin dosisjusteres, og at justeringerne er sammenlignelige for de to lægemidler. Dosisjusteringer er ikke medregnet i det kliniske sammenligningsgrundlag.

Patienternes gennemsnitlige vægt antages af være 28,5 kg. pba. kliniske data for danske børn (<18 år) der har modtaget behandling med væksthormon på Rigshospitalet (GH-databasen, Afdeling for Vækst og Reproduktion, Juliane Marie Center, Rigshospitalet).

Det kliniske sammenligningsgrundlag for de klinisk ligestillede lægemidler under kategorien "anvend" fremgår af Tabel 3.

Tabel 3. Klinisk sammenligningsgrundlag kategoriseret under "anvend" til behandling af børn med væksthormonmangel

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Samlet mængde
Somapacitan	0,16 mg/kg ugentligt	52 uger	237,12 mg*
Somatropin	0,034 mg/kg dagligt	52 uger	352,72 mg*

*Gennemsnitsvægt for en patient er 28,5 kg (GH databasen, Afdeling for Vækst og Reproduktion, Juliane Marie Center, Rigshospitalet).

Dosisjustering – væksthormonmangel hos voksne (voksen GHD)

Patienternes startdosis afhænger af alder og af hvorvidt patienterne modtager østrogenbehandling. Dosis justeres løbende pba. IGF-1 SDS. Medicinrådet tager udgangspunkt i gennemsnitlige ugentlige doser for somapacitan og somatropin fra REAL1-studiet.



Det kliniske sammenligningsgrundlag for de klinisk ligestillede lægemidler under kategorien ”anvend” fremgår af Tabel 4.

Tabel 4. Klinisk sammenligningsgrundlag kategoriseret under ”anvend” til behandling af voksne med væksthormonmangel

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Samlet mængde
Somapacitan	2,56 mg ugentligt*	52 uger	133,12 mg
Somatropin	2,31 mg ugentligt*	52 uger	120,12 mg

*Gennemsnitlige dosis REAL1.

Lægemiddelrekommandation

De behandlingsrelaterede omkostninger, herunder omkostninger til administration, monitorering og bivirkninger, udover prisen på lægemidlet, vurderes ikke væsentligt forskellige for somapacitan og somatropin. På den baggrund vil der ikke blive udarbejdet en omkostningsanalyse, og rangeringen af lægemidlerne vil udelukkende blive baseret på lægemiddelpriser.

Medicinrådet kan beslutte på baggrund af udbuddet og de konkrete lægemiddelomkostninger, at et eller flere lægemidler, som er inkluderet i behandlingsvejledningen, ikke skal indgå i lægemiddelrekommandationen, hvis totalomkostningerne vurderes at være for høje i forhold til andre ligestillede lægemidler eller i forhold til dokumenteret effekt. Dette er især relevant for lægemidler, som ikke allerede er anbefalet af Medicinrådet til den relevante indikation.

Medicinrådet kan også undlade at udarbejde en lægemiddelrekommandation, hvis prisniveauet for et sygdomsområde generelt er for højt.

Versionslog

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