

Medicinrådets vurdering af subkutan formulering af atezolizumab

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 11. januar 2024 godkendt atezolizumab (Tecentriq) 1875 mg injektionsvæske som subkutan formulering. Godkendelsen gælder for alle lægemidlets indikationer, og den anbefalede dosis for den subkutane formulering er 1875 mg hver 3. uge.

EMAs godkendelse er baseret på ækvivalens- og farmakokinetiske studier hos patienter med ikke-småcellet lungekræft. Efterfølgende farmakokinetiske modelleringsanalyser for subkutan atezolizumab 1875 mg hver tredje uge viste non-inferioritet til i.v. atezolizumab 1200 mg hver tredje uge.

Medicinrådet vurderer, at den subkutane formulering kan ibrugtages til de indikationer, hvor Medicinrådet har anbefalet atezolizumab. Medicinrådet anbefaler, at regionerne anvender den formulering af atezolizumab, der er forbundet med de laveste omkostninger. Patienter, der aktuelt behandles med i.v. atezolizumab, 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 atezolizumab skal indgå i en kommende lægemiddelrekommandation og dermed være anbefalet.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 14. august 2025

Dokumentnummer 226083

Versionsnummer 1.2

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.2	14. august 2025	Opdateret så fremtidige anbefalinger vedrørende indikationsudvidelser for atezolizumab ikke fordrer yderligere ændringer. Desuden sproglige rettelser/præciseringer.

Versionslog

1.1	10. januar 2025	Opdateret på baggrund af Medicinrådets anbefaling af atezolizumab til småcellet lungekræft.
1.0	23. maj 2024	Godkendt af Medicinrådet.