

Medicinrådets vurdering af subkutan formulering af isatuximab

26. august 2026

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 9. juni 2026 godkendt isatuximab (Sarclisa) som subkutan formulering. EMA har vurderet, at s.c. isatuximab 1400 mg er non-inferiørt overfor i.v. isatuximab 10 mg/kg. Sikkerheden blev også vurderet sammenlignelig, bortset fra en høj incidens af reaktioner på injektionsstedet ved subkutan behandling. EMA har forbehold for, hvorvidt den faste s.c. dosis på 1400 mg er tilstrækkelig for patienter > 120 kg. Baseret på farmakokinetiske studier falder eksponeringen efter subkutan administration med øget kropsvægt. De farmakokinetiske forskelle var ikke klinisk relevante, men grundet få data for patienter med en kropsvægt > 120 kg er der bekymring for, at eksponeringen alligevel kan være klinisk relevant reduceret for denne population.

Under forudsætning af, at lægemiddelomkostningerne for den subkutane formulering svarer til eller er lavere end for i.v.-formuleringen, vurderer Medicinrådet, at den subkutane formulering kan ibrugtages til de indikationer, hvor Medicinrådet har anbefalet den intravenøse formulering. Godkendelsen af den subkutane formulering gælder for alle indikationer til voksne, hvor isatuximab i.v. er anbefalet.

Indtil der måtte fremkomme yderligere evidens, anbefaler MR at behandle patienter med en kropsvægt over 120 kg med et intravenøst præparat.

Regionerne anbefales at anvende den formulering af isatuximab, der er forbundet med de laveste omkostninger. Patienter, der aktuelt får i.v. isatuximab på en af indikationerne, som EMA har godkendt for den subkutane formulering, kan jf. produktresumeeet skifte til subkutan behandling efter afslutning af den første behandlingscyklus. Indtil isatuximab subkutan er indplaceret i omkostningsanalysen for knoglemarvskræft og fremgår af den tilhørende lægemiddelrekommandation, kendes den nøjagtige placering i lægemiddelrekommandationen ikke. Lægemiddelrekommandationen forventes opdateret i oktober 2026. Hvis der sker væsentlige ændringer i lægemiddelprisen, kan Medicinrådet beslutte, at kun den subkutane eller intravenøse formulering af isatuximab skal indgå i en kommende lægemiddelrekommandation og dermed være anbefalet.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	26. august 2026
------------------	-----------------

Dokumentnummer	241973
----------------	--------

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

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	26. august 2026	Godkendt af Medicinrådet.