

Opsummering af
Medicinrådets evidens-
gennemgang vedrørende
biologiske lægemidler til
svær astma

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 typisk:

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

Medicinrådets opsummering (dette dokument) baseres på den senest opdaterede evidensgennemgang. 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	245148
-----------------------	--------

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



Om opsummeringen

Denne opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske lægemidler til svær astma belyser følgende kliniske spørgsmål:

1. *Er der klinisk relevant forskel på valg af biologisk behandling til voksne med svær, eosinofil astma?*
2. *Er der klinisk relevant forskel på valg af behandling til voksne med svær, allergisk astma?*
3. *Er der klinisk relevante forskelle på valg af behandling til børn og unge med svær, allergisk astma?*

Opsummeringen er baseret på følgende dokumenter:

- Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma – version 1.0
- Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma – version 1.3
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma vedr. benralizumab – version 1.0
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma vedr. dupilumab – version 1.1
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma – Indplacering af dupilumab til patienter 6-11 år og tezepelumab til patienter ≥ 18 år – version 1.0
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske lægemidler til svær astma – direkte indplacering af depemokimab – version 1.0

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

Nærværende opsummering samler konklusionerne fra Medicinrådets evidensgennemgange inden for de tre ovennævnte populationer: Voksne med svær, eosinofil astma, voksne med svær, allergisk astma og børn og unge med svær, allergisk astma. Evidensgennemgangene omfatter den oprindelige behandlingsvejledning og efterfølgende vurderinger af nye lægemidler på området, som er blevet direkte indplaceret i behandlingsvejledningen. Disse har også medført en opdatering af de kliniske sammenligningsgrundlag, som fremgår af denne opsummering.

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 24. juni 2026



Om svær astma og behandling af sygdommen

Astma er en heterogen sygdom, der skyldes kronisk inflammation i luftvejene, karakteriseret ved hyperreaktive luftveje, reversibel obstruktion og symptomer som hoste, åndenød og pibende vejrtrækning. Symptomerne kan opstå spontant eller udløses af fx fysisk aktivitet, irriteranter eller allergener, og kan variere over tid. Fysiologisk er astma kendetegnet ved en reversibel, obstruktiv lungefunktionsnedsættelse, hvor lungefunktionen meget ofte vil være normal, når patienten ikke har symptomer. Sygdommen kan medføre betydelig symptombyrde og nedsat livskvalitet.

Astma debuterer ofte i barn-/ungdommen, og både arvelige og miljømæssige faktorer er af betydning for udviklingen. I Danmark anslås prævalensen til 7–11 %, hvoraf 5–15 % astmapatienter vurderes at have svær astma. Der indlægges ca. 1.500 patienter med akut astma om året i Danmark. Mildere tilfælde af akut astma, som håndteres af vagtlæge eller skadestue, er langt hyppigere.

Diagnosen stilles på baggrund af karakteristiske symptomer og påvisning af variabel luftvejsobstruktion, typisk ved spiometri med bronkodilator reversibilitetstest og evt. en bronkial provokationstest. Udredningen bør inkludere vurdering af komorbiditet og triggers, og ud over farmakologisk behandling bør tilbydes astmauddannelse, rådgivning om komorbiditet og modificerbare risikofaktorer, samt allergiudredning. Formålet med farmakologisk astmabehandling er at opnå og fastholde sygdomskontrol, reducere risikoen for eksacerbationer, bevare lungefunktionen og begrænse behovet for peroral kortikosteroidbehandling, samt reducere risikoen for irreversible forandringer.

Astmasværhedsgrad bestemmes retrospektivt ud fra den behandlingsintensitet, der kræves for at opnå kontrol, mens sygdomskontrol vurderes ud fra symptomer, aktivitetsbegrænsning, behov for anfaldsmedicin og lungefunktion. Behandlingen justeres efter graden af kontrol, uafhængigt af underliggende sværhedsgrad af astma. Behandling følger Global Initiative for Asthma (GINA) og Dansk Lungemedicinsk Selskabs (DLS) guidelines femtrinsmodel, hvor inhalationssteroid udgør grundstenen i behandlingen af børn for trin 2-5 og i alle trin hos voksne, og gives i lav, middel eller høj dosis. Svær astma defineres, i overensstemmelse med European Respiratory Society (ERS) og American Thoracic Society (ATS) guidelines, som astma der gennem minimum det sidste år har krævet behandling med høj-dosis inhalationssteroid samt en eller flere tillægsbehandlinger og/eller som har krævet peroralt steroid i ≥ 50 % af tiden, for at forebygge, at astmaen bliver ukontrolleret, eller trods denne behandling forbliver ukontrolleret.

Der vil være en mindre andel af patienter, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol trods ovenstående tiltag, og som derfor har svær, refraktær astma. For patienter med svær, refraktær eosinofil eller refraktær allergisk astma er der mulighed for tillægsterapi i form af biologiske lægemidler.



Medicinrådets kliniske vurdering af biologiske lægemidler

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

Voksne patienter med svær, eosinofil astma

Medicinrådet vurderer, at der for mepolizumab, tezepelumab, benralizumab, dupilumab, reslizumab og depemokimab ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle på deres effekt og sikkerhed, og de er derfor betragtet som ligestillede i kategorien "anvend", jf. Tabel 1.

Der er indført en differentieret efterlevelsescprocent afhængigt af administrationsform, jf. Tabel 1.

Tabel 1. Medicinrådets indplacering af lægemidler til svær, eosinofil astma hos voksne

Lægemiddel og dosis	
Ved s.c.-behandling som 1. valg på baggrund af de samlede omkostninger: Anvend til 80 % af populationen*	Benralizumab, 30 mg s.c. hver 4. uge for de første 3 doser, dernæst hver 8. uge
	Depemokimab, 100 mg s.c. hver 26. uge
Ved i.v.-behandling som 1. valg på baggrund af de samlede omkostninger: Anvend til 50 % af populationen*	Dupilumab, Initial dosis på 400 mg s.c. (fordelt på to 200 mg injektioner) og herefter 200 mg s.c. hver anden uge.
	Til patienter med svær astma, som er i vedligeholdelsesbehandling med orale kortikosteroider eller til patienter med svær astma, som samtidig lider af moderat til svær atopisk eksem:
	Initial dosis på 600 mg s.c. (fordelt på to 300 mg injektioner) og herefter 300 mg s.c. hver anden uge.
	Mepolizumab, 100 mg s.c. hver 4. uge
	Reslizumab, Hætteglasbaseret dosering ud fra vægtklasser (se produktresumé), i.v. hver 4. uge.
	Tezepelumab, 210 mg s.c. hver 4. uge

Lægemidlerne er listet i alfabetisk rækkefølge

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

Flere biologiske lægemidler har indikation til andre sygdomme, som kan optræde samtidig med svær astma. Disse forhold kan vægte i valget af lægemiddel hos den enkelte patient.



Voksne patienter med svær, allergisk astma

Medicinerådet vurderer, at der for dupilumab, omalizumab og tezepelumab ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle på deres effekt og sikkerhed, og de er derfor betragtet som ligestillede i kategorien "anvend", jf. Tabel 2.

Efterlevelseshesprocenten er sat til 80 %, jævnfør tidligere versioner.

Tabel 2. Medicinerådets indplacering af lægemidler til svær, allergisk astma hos voksne

Lægemiddel og dosis	
Anvend til 80 % af populationen*	Dupilumab. Initial dosis på 400 mg s.c. (fordelt på to 200 mg injektioner) og herefter 200 mg s.c. hver anden uge. Til patienter med svær astma, som er i vedligeholdelsesbehandling med orale kortikosteroider eller til patienter med svær astma, som samtidig lider af moderat til svær atopisk eksem: Initial dosis på 600 mg s.c. (fordelt på to 300 mg injektioner) og herefter 300 mg s.c. hver anden uge.
	Omalizumab. Vægtbaseret og IgE-baseret s.c.-dosering med forfyldte sprøjter hver 2. eller hver 4. uge (se produktresumé)
	Tezepelumab. 210 mg s.c. hver 4. uge

Lægemidlerne er listet i alfabetisk rækkefølge

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

Flere biologiske lægemidler har indikation til andre sygdomme, som kan optræde samtidig med svær astma. Disse forhold kan vægte i valget af lægemiddel hos den enkelte patient.

Pædiatriske patienter med svær, allergisk astma

Medicinerådet vurderer, at der for dupilumab og omalizumab ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle på deres effekt og sikkerhed, og de er derfor betragtet som ligestillede i kategorien "anvend", jf. Tabel 3.

Efterlevelseshesprocenten er sat til 70 %.



Tabel 3. Medicinrådets indplacering af lægemidler til svær, allergisk astma hos børn og unge (6-18 år)

Lægemiddel og dosis	
Anvend til 70 % af populationen*	Dupilumab. 6-11 år: 300 mg hver 4. uge 12-18 år: Initial dosis på 400 mg s.c. (fordelt på to 200 mg injektioner) og herefter 200 mg s.c. hver anden uge. Til patienter med svær astma, som er i vedligeholdelsesbehandling med orale kortikosteroider eller til patienter med svær astma, som samtidig lider af moderat til svær atopisk eksem: Initialdosis på 600 mg s.c. (fordelt på to 300 mg injektioner) og herefter 300 mg s.c. hver anden uge
	Omalizumab. 6-18 år: Vægtbaseret og IgE-baseret s.c.-dosering med forfyldte sprøjter hver 2. eller hver 4. uge

Lægemidlerne er listet i alfabetisk rækkefølge

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

Flere biologiske lægemidler har indikation til andre sygdomme, som kan optræde samtidig med svær astma. Disse forhold kan vægte i valget af lægemiddel hos den enkelte patient.

Pædiatriske patienter med svær, eosinofil astma

Mepolizumab og dupilumab har EMA indikation til patienter fra 6 år, mens depemokimab har EMA indikation fra 12 år. For aldersgrupper under 18 år, er det ikke vurderet, om lægemidlerne er ligestillede, da der er indgået for få patienter under 18 år i studierne til, at Medicinrådet kan vurdere effekten for disse patienter. Da eosinofili sjældent er den udløsende faktor hos børn, er der ikke en særskilt anbefaling for børn < 18 år med svær, eosinofil astma.

Baggrund for den samlede vurdering af lægemidler

Evidensgrundlaget

Baggrunden for behandlingsvejledningen med lægemiddelrekommandation er:

- Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske lægemidler til svær astma - version 1.3 ([link](#)) samt tillæg og vurderinger:



- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma vedr. benralizumab - version 1.0 ([link](#))
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma vedr. dupilumab - version 1.1 ([link](#))
- Medicinrådet anbefaling af dupilumab til behandling af svær astma med type 2-inflammation hos børn 6-11 år: Dupilumab (Dupixent) - Svær astma hos børn (6-11 år) ([link](#))
- Medicinrådet anbefaling vedr. tezepelumab til behandling af svær astma – version 1.0 ([link](#))
- Tillæg til behandlingsvejledning vedr. biologiske lægemidler til svær astma - Indplacering af dupilumab til patienter 6-11 år og tezepelumab til patienter ≥ 18 år - version 1.0 ([link](#))
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma vedr. depemokinab

I dokumenterne er evidensen for de væsentligste effekter gennemgået systematisk og sammenholdt med en klinisk vurdering.

Benralizumab, depemokinab, dupilumab, mepolizumab, reslizumab og tezepelumab er sammenlignet til voksne patienter med svær, eosinofil astma via indirekte sammenligninger med placebo som fælles komparator. Der er ikke påvist kliniske betydende forskelle i eksacerbationsrate, peroral vedligeholdelsesbehandling med kortikosteroid, lungefunktion, astmakontrol og livskvalitet. Der er ingen betydende forskelle i sikkerhedsprofilen. Medicinrådet anser derfor benralizumab, depemokinab, dupilumab, mepolizumab, reslizumab og tezepelumab for at være klinisk ligestillede til voksne patienter med svær, eosinofil astma.

Dupilumab, omalizumab og tezepelumab er sammenlignet til voksne med svær, allergisk astma via indirekte sammenligninger med placebo som fælles komparator. Der er ikke påvist kliniske betydende forskelle i eksacerbationsrate, lungefunktion, astmakontrol og livskvalitet. Det var ikke muligt at sammenligne effekten for peroral vedligeholdelsesbehandling med kortikosteroid. Der er ingen betydende forskelle i sikkerhedsprofilen. Medicinrådet anser derfor dupilumab, omalizumab og tezepelumab for at være klinisk ligestillede til voksne patienter med svær, allergisk astma.

Dupilumab og omalizumab til børn fra 6-18 år med svær, allergisk astma er sammenlignet via indirekte sammenligninger med placebo som fælles komparator. Medicinrådet vurderer, at dupilumab og omalizumab er lige effektive til at reducere forværringer (astmaeksacerbationer). Der er få bivirkninger ved begge behandlinger. På den baggrund anser Medicinrådet dupilumab og omalizumab for at være klinisk ligestillede til patienter 6-18 år med svær, allergisk astma.



Medicinrådet har ikke anbefalet tezepelumab til patienter med svær astma uden tegn på type 2-inflammation ([Medicinrådets anbefaling vedr. tezepelumab til svær astma vers. 1.0](#)), og heller ikke til patienter under 18 år, da der er indgået for få patienter i aldersgruppen 12-18 år i studierne til, at Medicinrådet kan vurdere effekten for disse patienter. Der kan være en lille andel af patienter med tegn på type 2-inflammation, som ikke har eosinofil eller allergisk astma, men udelukkende har forhøjede værdier af FeNO i udåndingsluft. Disse patienter er ikke omfattet af behandlingsvejledningen, men Medicinrådet vurderer, at dupilumab og tezepelumab også kan betragtes som værende ligestillet til disse patienter, og at de to lægemidler bør kunne anvendes på lige fod til patienter med type 2-inflammation.

Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne

De effektmål, der har været afgørende for vurdering af lægemidlerne, er eksacerbationsrate, vurderet ud fra ændring i årlig eksacerbationsrate så vel som andel, der opnår 0 årlige eksacerbationer, samt peroral vedligeholdelsesbehandling med kortikosteroid, operationaliseret som hhv. gennemsnitlig procentvis reduktion i daglig dosis og andel af patienter, der ophører med peroral kortikosteroidbehandling.

De øvrige effektmål, som også har været inddraget i vurderingen af lægemidlerne er lungefunktionsmål (FEV₁), vurderet som hhv. ændring over studiets varighed og andel, der opnår en forbedring på mere end 200 ml (voksne) eller 12 % (børn), astmakontrol, vurderet ud fra relevante spørgeskemaer, livskvalitet, ligeledes vurderet ud fra relevante spørgeskemadata, samt sikkerhed, vurderet ud fra bivirkningsprofil, frafald i studierne og alvorlige uønsket hændelser (serious adverse events), og endelig sygefravær, målt som gennemsnitligt antal sygedage pr. år.

Der har ikke været data tilgængeligt for alle ovennævnte effektmål, hvorfor der i hver enkelt vurdering er taget udgangspunkt i de effektmål, hvor data var tilgængelige.

Andre overvejelser

Patientpræferencer har været inddraget i vurderingen af de anbefalede lægemidler, herunder i forhold til f.eks. bivirkningsprofil, administrationsvej og administrationsfrekvens. Størsteparten af lægemidlerne er subkutan administrerede, og biologisk astmabehandling er overvejende omlagt til fuld hjemmeadministration efter en indledende oplæring og opstartsdosis. Reslizumab gives kun intravenøst og kræver hyppige hospitalsbesøg, hvilket er en ulempe for patienten.

Komorbiditet og overlap i indikationer kan påvirke valg af behandling ved samtidig atopisk eksem eller eosinofil øsofagitis, hvor dupilumab også kan være relevant, eller ved kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, hvor både dupilumab og mepolizumab kan være relevante.

Øvrige forhold vedrørende behandlingen

Kriterier for opstart af behandling

Biologisk behandling af svær astma anbefales i dansk, klinisk praksis til patienter, der opfylder følgende kriterier:



- Der er foretaget en systematisk udredning af svær astma, jf. Dansk Lungemedicinsk Selskabs retningslinjer
- Behandlingstrin svarende til svær astma i det foregående år, jf. European Respiratory Society/American Thoracic Society guidelines, det vil sige kombinationsbehandling med højdosis ICS samt mindst én tillægsbehandling og/eller fast behandling med OCS
- Manglende behandlingsrespons, defineret ved ≥ 2 årlige eksacerbationer eller daglig vedligeholdelsesbehandling med OCS i en dosis på ≥ 5 mg prednisolon ækvivalent i mere end 50 % af tiden i det foregående år.

Desuden ved svær, eosinofil astma:

- Blodeosinofile er ≥ 150 celler pr. mikroliter observeret indenfor den seneste måned inden opstart af behandling med biologisk lægemiddel eller blodeosinofile ≥ 300 celler pr. mikroliter er observeret indenfor det seneste år, eller ≥ 3 % sputum eosinofili er observeret indenfor det seneste år. Det bemærkes, at FeNO-niveau kan ikke anvendes som et proxymål for blod- eller sputum eosinofili.

Desuden ved svær, allergisk astma:

- Påvist sensibilisering overfor et helårsallergen ved hudprøvetest og/eller måling af forhøjede specifikke IgE-antistoffer ($> 0,35$ kU/L) samt symptomer ved relevant eksponering for allergenet.

Skift mellem præparater

Det bør være et lægefagligt skøn efter dialog med patienten, hvorvidt den enkelte velbehandlede patient bør skifte til det rekommanderede lægemiddel ved ændring af lægemiddelrekommandationen.

Hvis der ikke er effekt af et biologisk lægemiddel til svær, eosinofil eller allergisk astma, anbefales det til hovedparten af patienterne ikke at forsøge skift til et andet præparat med samme virkningsmekanisme.

Kriterier for seponering eller dosisjustering

Lægemidlerne bør seponeres ved manglende effekt. Ved hvert monitoreringsbesøg vurderer lægen sammen med patienten, om lægemidlet har haft den ønskede effekt. Denne vurdering bør tage udgangspunkt i, om patienten har oplevet et fald på > 25 % i årlig eksacerbationsrate (dog svarende til minimum 1 eksacerbation), og/eller om patienten har kunnet reducere sit forbrug af OCS med > 20 % (dog > 50 % ved doser ≤ 10 mg prednisolon pr. dag). Ved doser under 10 mg prednisolon pr. dag bidrager højdosis og især supramaximale doser af inhalationssteroid (doser, som overstiger anbefalet maksimal døgndosis) med en systemisk binyrebarkhormoneffekt modsvarende lavdosis systemisk steroid svarende til ca. 2,5-5 mg alt afhængigt af type og dosis af inhalationssteroid.

Der er på nuværende tidspunkt ikke noget, der underbygger, at behandling med biologisk lægemiddel kan seponeres hos patienter med svær, eosinofil astma, som oplever gavnlig effekt af behandling, hvorfor behandlingen må betragtes som potentielt livslang.



For patienter med svær, allergisk astma, som oplever gavnlige effekt af omalizumab, bør seponering overvejes efter fem år. Såfremt man vælger at lave et seponeringsforsøg, er det vigtigt, at der foretages tæt løbende monitorering med henblik på, om der fortsat er tilstrækkelig sygdomskontrol.

Monitorering af behandling

Effekten af lægemidlerne monitoreres 4 måneder efter opstart, med henblik på vurdering af bivirkninger og umiddelbar vurdering af effekt på OCS-reduktion, astmakontrol og livskvalitet. Efter 12 måneder monitoreres med henblik på vurdering af behandlingseffekt på antal årlige eksacerbationer, og der tages stilling til, om behandlingen kan fortsætte eller bør seponeres. Hvis behandlingen fortsættes, monitoreres der årligt. DLS' monitoreringsskema bruges til monitorering af effekt og bivirkninger for biologiske lægemidler: [Astma – Svær – biologiske behandlinger – DLS | Dansk Lungemedicinsk Selskab](#).

Patienten bør vurderes af sin speciallæge mindst to gange om året, og der bør være en mulighed for at kontakte den ansvarlige speciallægeklinik ved behov ud over de aftalte besøg.

Børn og unge ses af specialsygeplejerske og bør vurderes af speciallæge ved behov ved injektion. Der bør være fast kontrol mindst to gange om året, og mulighed for at kontakte den ansvarlige speciallægeklinik ved behov ud over de aftalte besøg.

Voksne astmapatienter i biologisk behandling indgår desuden i [Dansk Svær Astma Register](#) (DSAR).

Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag

I de kliniske sammenligningsgrundlag (Tabel 4-5) har Medicinrådet beskrevet de tilgængelige lægemidler i kategorien "anvendt" med dosis og antal doseringer over den relevante tidsperiode for hver population. Det kliniske sammenligningsgrundlag anvendes sammen med en eventuel omkostningsanalyse til at afgøre hvilken behandling, der er forbundet med de laveste omkostninger, og dermed skal være førstevalg i lægemiddelrekommandationen, når Amgros har gennemført et nyt udbud eller en prisregulering på området.

En gennemsnitlig voksen patient, som er kandidat til biologisk behandling af svær astma, skønnes af fagudvalget at veje 80 kg. Dette stemmer overens med de kliniske studier og en mindre overvægt af kvinder blandt patienter med svær astma.



Der laves ikke et klinisk sammenligningsgrundlag specifikt til børn. Det skyldes, at børn 6-11 år udgør en relativt lille andel (50 ud af i alt ca. 1000) af den samlede population med svær astma i biologisk behandling. Rækkefølgen af dupilumab og omalizumab i lægemiddelrekommandationen til børn med svær, allergisk astma baseres derfor på sammenligningsgrundlaget for voksne, som er estimeret ud fra dosering hos patienter fra 12 år og opefter.

Perioden for sammenligningen er fastlagt til 2 års behandling, jævnfør tidligere omkostningsanalyse på området. For en stor andel af patienter med god effekt, forventes behandlingen med biologiske lægemidler dog at blive livslang.

De kliniske sammenligningsgrundlag for de klinisk ligestillede lægemidler under "anvend" fremgår af tabellerne nedenfor.



Table 4. Klinisk sammenligningsgrundlag for biologiske lægemidler til svær, eosinofil astma kategoriseret under "anvend" til voksne patienter med en kropsvægt på 80 kg

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal enheder	Første år, antal doser	Andet år, antal doser	Samlet mængde over 2 år
Mepolizumab	100 mg s.c. hver 4. uge	Per år: 13 forfyldte sprøjter a 100 mg	13 doser	13 doser	26 doser a 100 mg
Tezepelumab	210 mg s.c. hver 4. uge	Per år: 13 forfyldte sprøjter a 210 mg	13 doser	13 doser	26 doser a 210 mg
Benralizumab	30 mg s.c. hver 4. uge for de første 3 doser, dernæst hver 8. uge	Første år: 7,5 forfyldte sprøjter a 30 mg Følgende år: 6,5 forfyldte sprøjter a 30 mg	7,5 doser	6,5 doser	14 doser a 30 mg
Dupilumab	Dupilumab, Initial dosis på 400 mg s.c. (fordelt på to 200 mg injektioner) og herefter 200 mg s.c. hver anden uge. Til patienter med svær astma, som er i vedligeholdelsesbehandling med orale kortikosteroider eller til patienter med svær astma, som samtidig lider af moderat til svær atopisk eksem: Initial dosis på 600 mg s.c. (fordelt på to 300 mg injektioner) og herefter 300 mg s.c. hver anden uge.	Første år: 27 forfyldte sprøjter a 200/300 mg Følgende år: 26 forfyldte sprøjter a 200/300 mg	27 doser	26 doser	53 doser a 200/300 mg
Reslizumab	Hætteglasbaseret dosering ud fra vægtklasser (se produktresumé), i.v. hver 4. uge	Per år: 26 hætteglas a 100 mg 13 hætteglas a 25 mg	13 doser	13 doser	26 doser a 225 mg
Depemokimab	100 mg s.c. hver 26. uge	Per år: 2 forfyldte sprøjter a 100 mg	2 doser	2 doser	4 doser a 100 mg

1 Patienter i vægtklassen 75-83 kg anbefales 225 mg reslizumab per behandling, jf. EMAs produktinformation CINQAERO, INN-reslizumab



Tabel 5. Klinisk sammenligningsgrundlag for biologiske lægemidler til svær, allergisk astma kategoriseret under "anvend" til voksne patienter med en kropsvægt på 80 kg

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal enheder	Første år, antal doser	Andet år, antal doser	Samlet mængde over 2 år
Omalizumab	Vægtbaseret og IgE baseret s.c. dosering med forfyldte sprøjter hver 2. eller hver 4. uge (se produktresumé)	Per år: 52 forfyldte sprøjter a 150 mg	52 doser	52 doser	104 doser a 150 mg
Dupilumab	Initial dosis på 400 mg s.c. (fordelt på to 200 mg injektioner) og herefter 200 mg s.c. hver anden uge. Til patienter med svær astma, som er i vedligeholdelsesbehandling med orale kortikosteroider eller til patienter med svær astma, som samtidig lider af moderat til svær atopisk eksem: Initial dosis på 600 mg s.c. (fordelt på to 300 mg injektioner) og herefter 300 mg s.c. hver anden uge.	Første år: 27 forfyldte sprøjter a 200/300 mg. Følgende år: 26 forfyldte sprøjter a 200/300 mg	27 doser	26 doser	53 doser a 200/300 mg
Tezepelumab	210 mg s.c. hver 4. uge.	Per år: 13 forfyldte sprøjter a 210 mg	13 doser	13 doser	26 doser a 210 mg



Omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation

Der er udarbejdet en ny omkostningsanalyse i forbindelse med indplaceringen af depemokimab. Amgros har tidligere udarbejdet en omkostningsanalyse (udvidet sammenligningsgrundlag) for området i 2020, men siden da vurderer fagudvalget, at al subkutan behandling stort set er omlagt til fuld hjemmebehandling for voksne patienter. Ved hjemmebehandling gives første dosis på hospitalet, hvorefter patienten overgår til hjemmeadministration, hvis sundhedspersonalet anser det for hensigtsmæssigt ud fra en helhedsbetragtning. Depemokimab kan, ligesom benralizumab, dupilumab, mepolizumab, omalizumab og tezepelumab administreres som hjemmebehandling via subkutan injektion i forfyldte sprøjter. Reslizumab administreres intravenøst og kræver administration på hospital. På den baggrund bliver der udarbejdet en opdateret omkostningsanalyse.



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