

Medicinrådets vurdering af subkutan formulering af anifrolumab

12. marts 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) godkendte den 12. december 2025 Saphnelo (anifrolumab) subkutan formulering 120 mg som tillægsbehandling til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv, autoantistof-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE), uanset standardbehandling.

Dosis af subkutan anifrolumab er 120 mg, som administreres hver uge. Medicinrådet vurderer, at 120 mg subkutan hver uge kan ligestilles med intravenøs (i.v.) dosering på 300 mg hver 4. uge. Ligestillingen er baseret på EMAs vurderingsrapport, hvor effekt og sikkerhed af den subkutane dosering blev vurderet klinisk sammenlignelig med i.v. doseringen.

Under forudsætning af, at omkostninger for behandling med den subkutane formulering svarer til eller er lavere end for i.v.-behandlingen, som lå til grund for Medicinrådets anbefaling af anifrolumab til SLE, vurderer Medicinrådet, at der ikke er behov for yderligere vurdering før ibrugtagning af den subkutane formulering til indikationen.

Vurderingen betyder, at patienter med SLE, som skal opstarte behandling med anifrolumab, kan opstarte med subkutan formulering, og patienter, som aktuelt får i.v. anifrolumab, kan skifte til subkutan behandling, såfremt omkostningerne for behandling med den subkutane formulering svarer til eller er lavere end for i.v.-behandlingen, som lå til grund for Medicinrådets anbefaling af anifrolumab til SLE.