

Medicinrådets vurdering af subkutan formulering af infliximab

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 24. juli 2020, at indikationen for subkutan formulering af Remsima (infliximab) 120 mg injektionsvæske blev udvidet fra reumatoid artrit til også at gælde indikationerne Crohns sygdom, colitis ulcerosa, psoriasis, aksial spondylartrit og psoriasisartrit svarende til de godkendte indikationer for i.v. behandling med infliximab.

Med undtagelse af aksial spondylartrit har Medicinrådet behandlingsvejledninger med anbefaling af i.v. infliximab til de samme indikationer, som EMA har godkendt for den subkutane formulering.

Vedligeholdelsesdosis for alle indikationer er 120 mg subkutant hver 2. uge. Medicinrådet vurderer, at 120 mg subkutant hver 2. uge i Medicinrådets behandlingsvejledninger kan ligestilles med i.v. doseringen på 4,5 mg/kg hver 8. uge for reumatoid artrit og i.v. dosering 5mg/kg hver 8. uge, som er den anbefalede dosering for Crohns sygdom, colitis ulcerosa, psoriasis og psoriasisartrit. Ligestilling er baseret på EMAs vurderingsrapport, hvor effekten af den subkutane dosering 120 mg hver 2. uge blev vurderet klinisk sammenlignelig med i.v. doseringen 5 mg/kg hver 8. uge for alle indikationer. Sikkerheden blev også vurderet sammenlignelig, bortset fra en forventet højere incidens af reaktioner på injektionsstedet ved subkutan behandling.

For reumatoid artrit er den subkutane formulering også godkendt til induktionsbehandling med en dosering på 120 mg subkutant uge 0, 1, 2, 3, 4 og herefter hver 2. uge. For de øvrige indikationer er i.v. behandling fortsat den eneste godkendte formulering til induktionsbehandling. Iflg. produktresumeeet kan patienter, der aktuelt får i.v. infliximab, skifte til subkutan behandling 8 uger efter den sidste administration af i.v. infliximab.

Før ibrugtagning skal infliximab subkutant indarbejdes i en omkostningsanalyse og indplaceres i en lægemiddelrekommandation, som skal godkendes af Medicinrådet. Ved store prisforskelle kan Medicinrådet beslutte, at kun den subkutane eller intravenøse formulering af infliximab skal indgå i en kommende lægemiddelrekommandation og dermed være anbefalet. Den subkutane formulering er først at betragte som anbefalet af Medicinrådet for en bestemt indikation, når den fremgår af den relevante lægemiddelrekommandation.

Godkendelsesdato: 26. juni 2024

Ikrafttrædelsesdato: 26. juni 2024