

# Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende immunglobulin- substitution ved sekundære immundefekter

*Direkte indplacering af Gamunex og Xembify*

# Tillæg



## Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et terapiområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner.

Medicinrådet angiver kliniske rangeringer af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

## Om Medicinrådets behandlingsvejledninger og tillæg

I *Medicinrådets behandlingsvejledning* er datagrundlaget og analyserne, der danner baggrund for Medicinrådets kliniske rangering, beskrevet. Medicinrådet tager i analyserne udgangspunkt i den tidligere udarbejdede protokol. I behandlingsvejledningen tager Medicinrådet stilling til, om der er klinisk betydnende forskelle mellem lægemidlerne, eller om to eller flere af disse kan ligestilles.

Medicinrådets behandlingsvejledning og en evt. omkostningsanalyse kan danne baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation til regionerne.

Se Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde for yderligere information.

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	20. juni 2024
Ikrafttrædelsesdato	20. juni 2024
Dokumentnummer	196755
Versionsnummer	1.0



### Sagsoplysninger

**Lægemiddel** Human normal immunglobulin (Gamunex)

**Indikation** Sekundære immundefekter (SID)

**Lægemiddelfirma** Grifols Nordic AB

**ATC-kode** J06BA02

### Sagsoplysninger

**Lægemiddel** Human normal immunglobulin (Xembify)

**Indikation** Sekundære immundefekter (SID)

**Lægemiddelfirma** Grifols Nordic AB

**ATC-kode** J06BA01

### Sagsbehandling

**Anmodning modtaget fra ansøger** 11. marts 2024

**Fyldestgørende ansøgning modtaget (dag 0)** 13. maj 2024

**Udkast til tillægget sendt til Amgros og virksomheden** 17. maj 2024

**Rådets godkendelse af tillæg** 20. juni 2024

**Sagsbehandlingstid** 27 dage (5 uger og 2 dage)

**Fagudvalg** Fagudvalget vedrørende immunglobulinsubstitution



# Indholdsfortegnelse

Begreber og forkortelser .....	4
<b>1. Baggrund .....</b>	<b>5</b>
1.1 Om Gamunex .....	5
1.2 Om Xembify .....	6
<b>2. Metode.....</b>	<b>7</b>
<b>3. Resultater .....</b>	<b>7</b>
<b>4. Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidlerne .....</b>	<b>7</b>
<b>5. Sammensætning af fagudvalg.....</b>	<b>8</b>
<b>6. Versionslog.....</b>	<b>10</b>

© Medicinrådet, 2024  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk  
Format: pdf  
Udgivet af Medicinrådet, 20. juni 2024



# Begreber og forkortelser

<b>Ig:</b>	Immunglobulin
<b>IgG:</b>	Immunglobulin G
<b>IVIG:</b>	Intravenøst immunglobulin
<b>PID:</b>	Primære immundefekter
<b>SCIG:</b>	Subkutan immunglobulin
<b>SID:</b>	Sekundære immundefekter



# 1. Baggrund

Formålet med dette tillæg er at vurdere, om lægemidlerne Gamunex (IVIG) og Xembify (SCIG) kan ligestilles med de andre immunglobuliner (Ig) i Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende immunglobulinsubstitution til sekundære immundefekter. Tillægget er udarbejdet efter ansøgning fra Grifols Nordic AB om direkte indplacering af de to lægemidler i behandlingsvejledningen.

Tillægget tager udgangspunkt i Medicinrådets protokol (version 1.1.) og behandlingsvejledning (version 1.0.). Dokumenterne er tilgængelige via Medicinrådets [hjemmeside](#).

## 1.1 Om Gamunex

Gamunex er et immunglobulin til intravenøs injektion (IVIG). Styrke og dosering svarer til andre markedsførte IVIG (se Tabel 1-1).

Gamunex har, som de øvrige IVIG, indikation som erstatningsterapi hos voksne, børn og unge (0-18 år) med

- Sekundære immundefekter (SID) med svære eller tilbagevendende infektioner, ineffektiv antimikrobiel behandling og enten dokumenteret, specifikt antistofsvigt (PSAF)<sup>1</sup> eller serum-immunglobulin G (IgG) niveau på < 4 g/l.

For øvrige indikationer henvises til Lægemiddelstyrelsens produktresumé og Medicinrådets tillæg vedr. direkte indplacering af Gamunex i behandlingsvejledningerne for hhv. immunglobulinsubstitution til primære immundefekter (PID) og immunmodulerende behandling ved kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP).

**Tabel 1-1. Overblik over de IVIG, der indgår i behandlingsvejledningen**

Lægemidler	Administration	Styrke
Kiovig	Intravenøs injektion, 0,2-0,4 g/kg hver 3. til 4. uge	100 mg/ml
Octagam	Intravenøs injektion, 0,2-0,4 g/kg hver 3. til 4. uge	100 mg/ml
Privigen	Intravenøs injektion, 0,2-0,4 g/kg hver 3. til 4. uge	100 mg/ml

<sup>1</sup> PSAF = Ikke at være i stand til at opbygge et tilstrækkeligt immunrespons på pneumokok polysaccharid- og polypeptid antigenvacciner med mindst en fordobling i IgG-antistoftiter.



Lægemidler	Administration	Styrke
Gamunex	Intravenøs injektion, 0,2-0,4 g/kg hver 3. til 4. uge	100 mg/ml

## 1.2 Om Xembify

Xembify er et immunglobulin til subkutan injektion (SCIG), der lances i en styrke på 200 mg/ml. Dosering svarer til andre markedsførte SCIG (se For øvrige indikationer henvises til Lægemiddelstyrelsens produktresumé og Medicinrådets tillæg vedr. direkte indplacering af Gamunex i behandlingsvejledningerne for hhv.

immunglobulinsubstitution til primære immundefekter (PID) og immunmodulerende behandling ved kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP).

Tabel 1-2).

Xembify har i Danmark indikation som substitutionsbehandling hos voksne, børn og unge (0-18 år) med SID, hvilket konkret er specificeret ud fra de kliniske studier, der er lavet for immunglobuliner generelt:

- Hypogammaglobulinæmi og tilbagevendende bakterielle infektioner hos patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), hvor forebyggende antibiotika har svigtet eller er kontraindiceret.
- Hypogammaglobulinæmi og tilbagevendende bakterielle infektioner hos patienter med myelomatose (MM).
- Hypogammaglobulinæmi hos patienter før og efter allogene hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT).

For øvrige indikationer henvises til Lægemiddelstyrelsens produktresumé og Medicinrådets tillæg vedr. direkte indplacering af Gamunex i behandlingsvejledningerne for hhv. immunglobulinsubstitution til primære immundefekter ([PID](#)) og immunmodulerende behandling ved kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati ([CIDP](#)).

**Tabel 1-2. Overblik over de SCIG, der indgår i behandlingsvejledningen**

Lægemidler	Administration	Styrke
<i>Hizentra</i>	Subkutan injektion, 0,1-0,2 g/kg/uge, (kumulativt 0,4-0,8 g/kg pr. måned)	200 mg/ml
<i>Cutaquig</i>	Subkutan injektion, 0,1-0,2 g/kg/uge, givet som 1-2 dosis pr. uge	165 mg/ml



Lægemidler	Administration	Styrke
HyQvia	Faciliteret subkutan injektion, 0,2-0,4 g/kg hver 3. til 4. uge	100 mg/ml
Xembify	Subkutan injektion, 0,1-0,2 g/kg/uge, givet 1-2 gange pr. uge	200 mg/ml

## 2. Metode

Der er ikke selvstændige studier for SID, og konklusionen er derfor baseret på vurderingen for PID og Lægemiddelstyrelsens godkendelse af lægemidlerne til SID.

## 3. Resultater

Ansøger har indsendt dokumentation i form af de tyske assessment reports <sup>2</sup> for hhv. Gamunex (Updated Public Assessment Report udgivet 7. februar 2024) og Xembify (Public Assessment Report udgivet 26. januar 2022) samt artikler om IVIG og SCIG. Der er ikke indsendt kliniske studier af Gamunex eller Xembify, hvor populationen er patienterne med SID.

## 4. Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidlerne

Medicinrådet vurderer, at Xembify kan ligestilles med de øvrige SCIG-lægemidler, som indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning for SID. Tilsvarende vurderer Medicinrådet, at Gamunex kan ligestilles med de eksisterende IVIG-lægemidler.

Dette er baseret på de to direkte indplaceringer i behandlingsvejledninger for hhv. PID og CIDP, hvor lægemidlerne er blevet vurderet ligestillede ift. effekt og bivirkninger sammenlignet med de andre markedsførte lægemidler, samt farmakokinetik.

Den samlede indplacering af lægemidlerne kan ses i "Opsummering af Medicinrådets evidensgenngang vedrørende immunglobulinsubstitution ved sekundære immundefekter – version 1.0" på Medicinrådets [hjemmeside](#).

---

<sup>2</sup> Udarbejdet af Paul-Ehrlich-Institut i Tyskland (svarende til Lægemiddelstyrelsen)





## 5. Sammensætning af fagudvalg

### Medicinrådets fagudvalg vedrørende immunglobulinsubstitution

#### Formand

Jannik Helweg-Larsen  
*Overlæge*

#### Indstillet af

Region Hovedstaden som formand og udpeget som medlem af Region Hovedstaden og Dansk Selskab for Infektionsmedicin

#### Medlemmer

#### Udpeget af

*Udpegning i gang*

Region Nordjylland

Mette Martinez Stærkind  
*Afdelingslæge*

Region Nordjylland

Trine Hyrup Mogensen  
*Overlæge*

Region Midtjylland

*Udpegning i gang*

Region Midtjylland

Andriette Christiane Dessau-Arp  
*Afdelingslæge*

Region Syddanmark

Anne Øvrehus  
*Cheflæge*

Region Syddanmark

Christian Bjørn Poulsen (næstformand)  
*Overlæge*

Region Sjælland

Lene Surland Knudsen  
*Overlæge*

Region Sjælland

Henrik Sengeløv  
*Professor, overlæge*

Region Hovedstaden

Susanne Weng Rømer  
*Farmaceut*

Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse

Kristian Karstoft  
*Overlæge*

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi

Mette Holm  
*Overlæge, klinisk lektor*

Dansk Pædiatrisk Selskab

Birgitte Smith  
*Overlæge*

Dansk Pædiatrisk Selskab

Lisbeth Egeskov  
*Patient/patientrepræsentant*

Danske Patienter



**Medicinrådets fagudvalg vedrørende immunglobulinsubstitution**

Anja Pihl  
*Patient/patientrepræsentant*

Danske Patienter



## 6. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.0	20. juni 2024	Godkendt af Medicinrådet.

**Medicinrådets sekretariat**

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal  
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00  
[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)