

Medicinrådets vurdering af subkutan formulering af atezolizumab

23. maj 2024

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 11. januar 2024 godkendt Tecentriq (atezolizumab) 1875 mg injektionsvæske, som subkutan formulering. Godkendelsen gælder for alle lægemidlets seks indikationer og omfatter urotelialt carcinom, ikke-småcellet lungekræft som adjuverende og metastatisk behandling, småcellet lungekræft, triple-negativ brystkræft, og hepatocellulært carcinom. Doseringer er for alle indikationer 1875 mg subkutant hver 3. uge.

EMAs godkendelse er baseret på ækvivalens- og farmakokinetiske studier hos patienter med ikke små-cellet lungekræft. Efterfølgende farmakokinetiske modelleringsanalyser for subkutant atezolizumab 1875 mg hver tredje uge viste non-inferioritet til i.v. atezolizumab 1200 mg hver tredje uge.

Medicinrådet har – med undtagelse af småcellet lungekræft – anbefalet atezolizumab i.v.-behandling til de samme indikationer som EMA har godkendt for den subkutane formulering.

Under forudsætning af, at lægemiddelomkostninger for den subkutane formulering svarer til eller er lavere end den for i.v.-behandling, vurderer Medicinrådet, at der ikke er behov for yderligere vurdering før ibrugtagning af den subkutane formulering til de anbefalede indikationer for atezolizumab til de indikationer, hvor Medicinrådet har anbefalet den intravenøse formulering. Atezolizumab er fortsat ikke anbefalet til småcellet lungekræft. Baggrunden for anbefalingen af den subkutane formulering er, at den subkutane dosering er den samme ved alle indikationer, og at de farmakokinetiske analyser viser at i.v. og subkutan dosering er klinisk sammenlignelige.

For ligestillede immunterapier har Medicinrådet på sit møde i juni 2019 besluttet ikke at navngive et førstevalg, men anbefale regionerne at anvende det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger. Derfor vil atezolizumab s.c. ikke blive indplaceret i en lægemiddelrekommandation på nuværende tidspunkt. Regionerne anbefales at anvende den formulering af atezolizumab, der er forbundet med de laveste omkostninger. Patienter der aktuelt får i.v. atezolizumab kan skifte til subkutan behandling.

Hvis der sker væsentlige ændringer i pris, kan Medicinrådet beslutte, at kun den subkutane eller intravenøse formulering af atezolizumab skal indgå i en kommende lægemiddelrekommandation og dermed være anbefalet.

Godkendelsesdato: 23. maj 2024

Ikrafttrædelsesdato: 23. maj 2024