Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 10. oktober 2026
Sublivac Birk
Sagsnr. 2026072171 (LMST)
Sagsnr. 2026072172 (MTN)
Sublivac Træer
Sagsnr. 2021021085 (LMST)
Sagsnr. 2026072411 (MTN)

Medicintilskudsnævnets indstilling – Sublivac Birk og Sublivac Træer

EQL Pharma har på vegne af Hal Allergy BV den 14. juli 2026 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Sublivac Birk, mundhuledråber, opløsning med indhold af allergenekstrakter fra birkepollen i styrken 40.000 Allergy Units Native (AUN)/ml til følgende klausul:

"*Voksne patienter med dokumenteret birkepollenallergi samt moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, systemiske antihistaminer og eventuelt øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger*".

EQL Pharma har på vegne af Hal Allergy BV den 16. juli 2026 endvidere ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Sublivac Træer, mundhuledråber, opløsning med indhold af allergenekstrakter fra birke-, elle- og hasselpollen i styrken 40.000 AUN/ml til følgende klausul:

"*Voksne patienter med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, hassel) med moderat til svær allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid, eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og som er stærkt motiverede og med forventelig god compliance*".

Lægemiddelstyrelsen har bedt om vores vurdering af ansøgningerne.

Sagerne blev behandlet på vores møde den 21. september 2026, hvor EQL Pharma havde foretræde.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Sublivac Træer,
mundhuledråber, opløsning med indhold af allergenekstrakter fra birke-, elle- og hasselpollen i styrken 40.000 AUN/ml
(herefter Sublivac Træer)

får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"*Voksne med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, hassel) og moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret allergisk astma eller uden allergisk astma, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, oral antihistamin og evt. øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger*".

samt, at lægemidlet:

Sublivac Birk,
mundhuledråber, opløsning med indhold af allergenekstrakter fra birkepollen i styrken 40.000 AUN/ml
(herefter Sublivac Birk)

ikke får generelt klausuleret tilskud.

Markedsføring og udlevering
Sublivac Birk og Sublivac Træer fik markedsføringstilladelse 20. februar 2025 og er placeret i udleveringsgruppe B. Lægemidlerne er aktuelt ikke markedsført i Danmark.

Godkendte indikationer
Den godkendte indikation for Sublivac Birk er sublingual immunterapi til voksne patienter til behandling af moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret, allergisk bronkial astma eller uden allergisk bronkial astma udløst af birkepollen.[1]

Den godkendte indikation for Sublivac Træer er sublingual immunterapi til voksne patienter til behandling af moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret, allergisk bronkial astma eller uden allergisk bronkial astma udløst af træpollen fra birk og/eller elle og/eller hassel.[2]

For begge lægemidler gælder, at diagnosen kræver en allergologisk anamnese og dokumentation for klinisk relevant allergen-specifik sensibilisering over for birkepollen hos patienten (hudpriktest og/eller specifik IgE).[1,2]

Anvendelse og anbefalet dosis
Behandling med Sublivac Birk og Sublivac Træer må kun igangsættes af læger med erfaring i behandling af allergiske sygdomme. Lægen skal give patienten hensigtsmæssig information om behandlingen og vejledning om mulige bivirkninger. Den første dosis skal administreres under lægeligt tilsyn, og patienten skal overvåges i mindst 30 minutter derefter, så eventuelt opståede bivirkninger kan drøftes, og yderligere behandling kan planlægges.[1,2]

<u>Dosering</u>
Indledende behandling
Den indledende behandlings første dag begynder med sublingual administration af én dråbe. Dråben skal holdes under tungen i to til tre minutter, før den synkes.
Hvis dette tolereres godt, øges dosis med én dråbe dagligt, indtil en maksimal dosis på fem dråber pr. dag opnås. Hvis dosis ikke tolereres godt under den indledende behandling, skal patienten oplyse den behandlende læge om det inden næste administration af medicinen. Lægen vil derefter beslutte, hvordan der skal fortsættes.[1,2]

Vedligeholdelsesbehandling
Behandlingen fortsættes med en daglig dosis på fem dråber.

En enkelt pipetteflaske rækker til et forbrug på cirka tre måneder.

Det anbefales, at behandlingen påbegyndes uden for pollensæsonen og fortsættes i bestøvningsperioden. Hvis der foretages grundig overvågning, kan behandlingen også påbegyndes i pollensæsonen.

Behandlingen forventes at få virkning tre til seks måneder efter behandlingsstart, hvis behandlingen påbegyndes senest 12 uger før den forventede start på bestøvningsperioden og herefter fortsættes gennem pollensæsonen.[1,2]

Allergisk rhinokonjunktivitis og allergen immunterapi
Allergisk rhinokonjunktivitis og rhinitis er en inflammatorisk tilstand i slimhinden i næsen. Ved allergisk rhinokonjunktivitis og rhinitis dannes IgE antistoffer overfor pollen, husstøvmider eller dyr. Symptomerne omfatter tilstoppet næse, rhinoré (løbende næse), nysen og/eller røde øjne og tåreflåd. Det er individuelt om gener fra øjne eller næse dominerer. Symptomerne kan samtidig ledsages af træthed, feberfornemmelse, åndenød (astma), kløe i mund og svælg og trykken over bihuler/bihulebetændelse.[3]

Forekomst
Allergisk rhinokonjunktivitis anses for den hyppigste allergiske lidelse med en prævalens på omkring 20-30% af den danske befolkning. Sygdommen debuterer almindeligvis i skolealderen og kan hos nogen bedres i den sene voksenalder.[4,5]

Allergen immunterapi
Allergen immunterapi (AIT) er en behandling, hvor der gives specifikke allergener til personer, der har oplevet IgE-medierede symptomer ved eksponering for disse allergener. Derved øges immunsystemets tolerance for allergenerne, og symptomerne reduceres.[6]

Anbefalet behandling
Dansk Selskab for Allergologi
Dansk Selskab for Allergologis nationale behandlingsvejledning Allergen immunterapi[7] opdateret i 2025, baserer sig på internationale guidelines og systematiske reviews. Selskabet har ikke udført en selvstændig litteratursøgning eller vurdering af evidens, og selskabet omtaler behandlingsvejledningen som ”en dansk fortolkning af internationale guidelines” inklusive praktiske oplysninger.

Ifølge Dansk Selskab for Allergologi anbefales allergen immunterapi til patienter med
1) moderate til svære symptomer med behov for nasalsteroid i sæson/længere perioder,
2) lang sæsonvarighed af symptomer, eksempelvis allergi overfor både birk og græs eller
3) bivirkninger ved symptomatisk behandling.

Patienten skal have påvist sensibilisering, dokumenteret ved en hudpriktest og/eller specifikt IgE måling. Derudover skal patienten have utilstrækkelig effekt af antihistaminer (oralt og lokalt) og skal være i fast forebyggende behandling med nasalsteroid. Patienten skal have effekt, men ikke tilstrækkelig symptomkontrol af nasalsteroid, og sammenhængen mellem symptomer og allergensensibilisering skal være dokumenteret.

Sundhedsstyrelsen
Ifølge Sundhedsstyrelsens artikel *Allergisk rhinoconjunctivitis hos voksne*[8] fra 2023 bør allergen immunterapi først tilbydes, hvis nasalsteroid, oralt antihistamin og eventuelt øjendråber har været forsøgt i minimum én sæson ved pollenallergi med overbevisende adhærence, uden tilstrækkelig effekt eller med bivirkninger, og patienten er klart motiveret for immunterapi og forventelig god compliance, fordi behandlingen skal gennemføres i 3 (- 5) år for at have en længerevarende effekt. Sundhedsstyrelsen skriver ligeledes, at allergen immunterapi er et supplement til, men oftest ikke en erstatning for, anden behandling.

Effekt af Sublivac Birk
Godkendelsesprocedure
Sublivac Birk er først godkendt i Tyskland og efterfølgende godkendt til markedsføring i Danmark via en *Mutual Recognition Procedure* (MRP), hvor Danmark anerkendte den tyske vurdering.

Assessment report
Af den tyske assessment report for Sublivac Birk fra 2018[9] fremgår, at der ikke er udført farmakokinetiske eller deciderede farmakodynamiske studier. Farmakodynamik er dog undersøgt ved undersøgelse af immunologiske responser.

I assessment report beskrives et dosis-respons studie og et pivotalt fase III-studie. Ud fra dosisresponsstudiet blev det konkluderet, at den højeste dosis på 40,000 AUN/ml var mest effektiv.[9]

Pivotalt studie (Pfaar et al. 2019)
En randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, parallelgruppe, multicenterundersøgelse med 406 voksne patienter med moderat til svær birkepolleninduceret allergisk rhinokonjunktivitis med eller uden mild til moderat velkontrolleret astma. Behandlingen blev påbegyndt 3 til 6 måneder før birkepollensæsonen og fortsatte gennem sæsonen på 40 kliniske forsøgscentre i 5 europæiske lande.

I alt blev 406 patienter randomiseret, hvoraf 32 patienter forlod studiet tidligt. Artiklen definerer *Intention-to-Treat*-populationen som bestående af de resterende patienter, fraregnet patienter med manglende data, hvorfor resultatet er 357 patienter (placebo: 178 patienter, aktiv behandling: 179 patienter), mens *Per Protocol*-populationen yderligere er fraregnet patienter med protokolafvigelser (placebo: 165 patienter, aktiv behandling: 169 patienter).

For det primære endepunkt, forskellen i den gennemsnitlige kombinerede symptom- og medicinforbrugsscore (CSMS)[a] mellem den aktive behandlingsgruppe og placebogruppen, vurderet under birkepollensæsonen, fandt studiet en statistisk signifikantforskel mellem grupperne på 32% til fordel for den aktive behandlingsgruppe sammenlignet med placebogruppen i *Intention-to-Treat*-populationen. Der blev fundet en tilsvarende og signifikant forskel i *Per Protocol*-populationen. Den mindste klinisk relevante forskel var i studiets protokol defineret som 23%.
Ligeledes var der signifikante forskelle på sekundære effektmål, såsom gennemsnitlig CSMS i perioden med maksimal birkepollenbelastning, gennemsnitlige symptomscore og medicinscore vurderet hver for sig, og helbredsrelateret livskvalitet vurderet ved hjælp af validerede sygdomsspecifikke spørgeskemaer.[10]

Sammenlignende studie
Sublivac Birk i en dosis på 10.000 AUN/ml er sammenlignet med en anden sublingual allergen immunterapi med birkepollenekstrakt (Stal-B) i et randomiseret studie (ublindet, men med blindet effektmål) på et enkelt center med 74 deltagere.

[a] Den gennemsnitlige kombinerede symptom- og medicinforbrugsscore (CSMS) er summen af den daglige medicinscore og den daglige symptomscore.

Det primære endepunkt var ændringer i tærskeldosis ved en titreret nasal provokationstest. I studiet blev henholdsvis 12 og 11 patienter behandlet med Sublivac Birk og Stal-B karakteriseret som havende et gavnligt respons, det vil sige cirka 30% i hver gruppe. Sikkerhedsprofilen viste primært lokale reaktioner. Studiet er ikke en del af den dokumentation, der indgik i godkendelsen af Sublivac Birk.[11]

Effekt af Sublivac Træer
Sublivac Træer er først godkendt i Tyskland og efterfølgende godkendt til markedsføring i Danmark via en *Mutual Recognition Procedure* (MRP), hvor Danmark anerkendte den tyske vurdering.

Godkendelsen af Sublivac Træer er baseret på det såkaldte homologiprincip. Birk, el og hassel betragtes som homologe træsorter, og den regulatoriske dokumentation for Sublivac Birk danner derfor grundlag for godkendelsen af Sublivac Træer, selvom sidstnævnte indeholder pollenekstrakter fra tre træsorter. Se ovennævnte studie af Pfaar et al. 2019.

Af assessment report for Sublivac Træer fra 2019[12] fremgår:

"*With reference to the definition of the homology principle in EMEA/CHMP/BWP/304831/2007, guideline on allergen products: production and quality issues, the marketing authorization of SUBLIVAC Trees is based on the results of the studies performed with SUBLIVAC Birch. No separate clinical trials have been performed with SUBLIVAC FIX Bäume*".

Sikkerhed af Sublivac Birk og Sublivac Træer
I den aktive behandlingsgruppe i det pivotale studie rapporterede 123 patienter (59,6%) i alt 271 lokale reaktioner, mens 42 patienter (21,2%) i placebogruppen rapporterede i alt 71 lokale reaktioner. Størstedelen af de lokale reaktioner (83,0%) var af mild intensitet. Fire patienter (1,9%) i den aktive behandlingsgruppe oplevede mindst én svær lokal reaktion. Systemiske reaktioner blev rapporteret hos 51 patienter (12,6%) svarende til i alt 92 hændelser. Forekomsten var højere i den aktive behandlingsgruppe end i placebogruppen, idet 37 patienter (17,8%) i den aktive gruppe rapporterede 73 systemiske reaktioner sammenlignet med 14 patienter (7,1%) og 19 reaktioner i placebogruppen. To patienter i den aktive behandlingsgruppe havde en alvorlig systemisk uønsket hændelse, i form af angioødem og halsødem. Patienten med angioødem blev ekskluderet.[10]

Af diskussionsafsnittet i begge assessment reports fremgår, at to alvorlige systemiske uønskede hændelser er indenfor et acceptabelt spænd. Samlet beskrives, at sikkerhedsprofilen er favorabel og sammenlignelig med profilen for andre typer sublingual immunterapi.[9,12]

Efter lægemidlernes godkendelse er der gennemført et åbent, prospektivt, multicenter-sikkerhedsstudie med patienter, som enten fik Sublivac Birk eller Sublivac Træer. Blandt de 208 patienter, som blev behandlet med Sublivac Birk, oplevede 47 patienter 124 lokale reaktioner, og 9 patienter oplevede 20 systemiske reaktioner. Blandt de 224 patienter, som blev behandlet med Sublivac Træer, oplevede 49 patienter 149 lokale reaktioner, og 18 patienter oplevede 37 systemiske reaktioner. Ud af den samlede studiepopulation på 432 patienter svarede 320 patienter, at de anvendte dråberne dagligt, mens 112 patienter anvendte dråberne sjældnere.[13]

Priser og behandlingsalternativer
Behandlingsprisen for Sublivac Birk er [redacted] kr. per dag.

Behandlingsprisen for Sublivac Træer er [redacted] kr. per dag.

På det danske marked findes Itulazax, frysetørrede sublinguale tabletter med indhold af allergenekstrakt fra vortebirk i styrken 12 SQ-Bet (herefter Itulazax), som er godkendt til voksne og børn fra 5 år til behandling af moderat til svær allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis induceret af pollen fra den gruppe, der er homolog til birk (el, avnbøg, hassel, eg og bøg) og patienter med en klinisk historie med symptomer trods brug af symptomlindrende medicin og en positiv test for sensibilisering over for et medlem af den gruppe, der er homolog til birk (hudpriktest og/eller specifik IgE).[14] Behandlingsprisen for Itulazax er 32,58 kr. per dag.

Itulazax har aktuelt generelt klausuleret tilskud til "*Voksne patienter med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, avnbøg, bøg, eg, hassel) med moderat til svær allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid, eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og er stærkt motiverede og med forventelig god compliance*".

En detaljeret prisoversigt er vedlagt indstillingen.

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi
Af Lægemiddelstyrelsens afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi af den 22. september 2026[15] fremgår, at sublinguale allergene immunterapier med indhold af allergenekstraktet træpollen (Itulazax) bevarer generelt klausuleret tilskud, men med virkning fra den 1. februar 2027 ændrer klausul til "*Patienter med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, avnbøg, bøg, eg, hassel) samt moderat til svær allergisk rhinitis eller konjunktivitis, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, oral antihistamin og evt. øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger*".

Begrundelse
Sublivac Træer
Vi indstiller, at lægemidlet Sublivac Træer får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"*Voksne med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, hassel) og moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret allergisk astma eller uden allergisk astma, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, oral antihistamin og evt. øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger*".

Vi vurderer, at Sublivac Træer har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for Sublivac Træer står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til behandling af patienter omfattet af vores forslag til klausul.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at Sublivac Træer er godkendt som sublingual immunterapi til voksne patienter med moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret, allergisk bronkial astma eller uden allergisk bronkial astma udløst af træpollen fra birk og/eller elle og/eller hassel.[2] Vi lægger desuden vægt på, at det pivotale studie af Pfaar et al. (2019)[10], som inkluderede voksne patienter med moderat til svær birkepolleninduceret allergisk rhinokonjunktivitis med eller uden mild til moderat velkontrolleret astma, viste en statistisk signifikant og klinisk relevant effekt af Sublivac Birk på det kombinerede endepunkt for allergisymptomer og brug af allergimedicin efter ét års behandling sammenlignet med placebo. Vi lægger i den forbindelse vægt på, at homologiprincippet er anvendt i assessment report for Sublivac Træer[12], og at effekten dokumenteret for Sublivac Birk på den baggrund kan lægges til grund for effektdokumentationen for Sublivac Træer. Vi lægger også vægt på, at allergen immunterapi ifølge Dansk Selskab for Allergologi[7] anbefales til patienter med moderate til svære symptomer med behov for nasalsteroid i sæson/længere perioder, lang sæsonvarighed af symptomer, for eksempel allergi overfor både

birk og græs eller bivirkninger ved symptomatisk behandling. Patienter skal have utilstrækkelig effekt af antihistaminer og skal være i forebyggende behandling med nasalsteroid med effekt, men utilstrækkelig symptomkontrol. Vi lægger endvidere vægt på, at allergen immunterapi ifølge Sundhedsstyrelsen[8] først bør tilbydes patienter med allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis, når nasalsteroid, oralt antihistamin og eventuelt øjendråber har været forsøgt i minimum én sæson ved pollenallergi med overbevisende adhærence, men uden tilstrækkelig effekt eller med bivirkninger.

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Sublivac Træer på [redacted] kr. per dag står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af vores forslag til klausul. Dette gælder, når Sublivac Træer stilles over for behandling med den sublinguale allergene immunterapi Itulazax, som per 1. februar 2027 ændrer tilskudsklausul til en lignende klausul. I vores vurdering har vi lagt vægt på, at der ikke er udført et direkte sammenlignende studie mellem Sublivac Træer og Itulazax og der efter vores vurdering ikke er noget i de kliniske studier, der indikerer en forskel i den behandlingsmæssige værdi mellem Sublivac Træer og Itulazax. I de pivotale studier er Sublivac Birk[10] og Itulazax[16] undersøgt overfor placebo og for begge lægemidler ses en statistisk signifikant korttidseffekt på det primære effektmål. Begge studier afspejler det primære effektmål en kombination af symptom- og medicinscore, men der er anvendt forskellige skalaer. Der er forskelle i patientpopulationerne, hvor unge ned til 12 år indgik i studiet af Itulazax, mens studiet af Sublivac Birk kun inkluderede voksne, og studierne er gennemført i forskellige år, med mulige forskelle i pollenbelastning. Desuden er der ikke dokumenteret effekter ud over første behandlingsår for nogen af lægemidlerne, hvorfor antagelser om en mulig langtidseffekt bygger på ekstrapolering.

Vi lægger endelig vægt på, at behandlingsprisen for Sublivac Træer er markant lavere end behandlingsprisen for Itulazax på 32,58 kr. per dag.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der betyder, at Sublivac Træer ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

<u>Sublivac Birk</u>
Vi indstiller, at lægemidlet Sublivac Birk *ikke* får generelt klausuleret tilskud til "*Voksne patienter med dokumenteret birkepollenallergi samt moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, systemiske antihistaminer og eventuelt øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger*".

Vi begrunder vores indstilling med, at prisen for Sublivac Birk ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul. Dette gælder, når vi stiller Sublivac Birk overfor Sublivac Træer.

Vi vurderer, at Sublivac Birk og Sublivac Træer må betragtes som havende tilsvarende effekt og sikkerhed. Vi lægger i denne vurdering vægt på, at Sublivac Birk og Sublivac Træer er godkendt på baggrund af samme regulatoriske dokumentation.

Vi lægger endvidere vægt på, at behandlingsprisen for Sublivac Birk på [redacted] kr. per dag er højere end behandlingsprisen for Sublivac Træer på [redacted] kr. per dag, og at der ikke er dokumenteret forskelle i effekt som berettiger en prisforskel, om end den er lille.

Vi finder, at voksne patienter med allergi over for birkepollen og med behov for allergen immunterapi kan behandles med Sublivac træer.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Sublivac Birk opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er den samme som ovenfor.

Afsluttende bemærkninger
Såfremt Lægemiddelstyrelsen vælger at følge vores indstilling om henholdsvis generelt klausuleret tilskud til Sublivac Træer og ikke generelt klausuleret tilskud til Sublivac Birk, opfordrer vi styrelsen til at genoptage spørgsmålet om generelt klausuleret tilskud til Itulazax, som har en delvist overlappende godkendt indikation med Sublivac Træer, men er væsentlig dyrere.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

[1] Produktresumé for Sublivac Birk. Lægemiddelstyrelsen. 1. juni 2026. Offentliggjort 8. juni 2026. Besøgt 10. september 2026. Tilgængelig fra: www.produktresume.dk.
[2] Produktresumé for Sublivac Træer. Lægemiddelstyrelsen. 1. juni 2026. Offentliggjort 8. juni 2026. Besøgt 10. september 2026. Tilgængelig fra: www.produktresume.dk.
[3] Allergisk rhinoconjunktivitis hos voksne. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi 5. Oktober 2023. Udgivet 28. november 2025. Besøgt 10. september 2026. Tilgængelig fra: irf_maanedsblad_nr5_oktober_2023.pdf
[4] Allergisk rhinitis (høfeber). Lægehåndbogen. 17. oktober 2024. Besøgt 10. september 2026. Tilgængelig fra: https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oere-naese-hals/tilstande-og-sygdomme/naese-og-bihuler/allergisk-rhinitis-hoefeber/
[5] Høfeber (allergisk snue). Patienthåndbogen. Opdateret 17. oktober 2024. Besøgt 10. september 2026. Tilgængelig fra: https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/oere-naese-hals/sygdomme/naesen/hoefeber-allergisk-snue/
[6] Lægehåndbogen. Allergen immunterapi. 17. oktober 2024. Besøgt 10. september 2026. Tilgængelig fra: https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/allergi/tilstande-og-sygdomme/behandling/allergen-immunterapi/
[7] Allergen immunterapi. National behandlingsvejledning. Dansk Selskab for Allergologi. Revideret version 13. maj 2025. Besøgt 10. september 2026. Tilgængelig fra: https://dansk-allergi.dk/wp-content/uploads/DSA-IT-kliniske-retningslinjer-version-13.05.25.pdf
[8] Allergisk rhinoconjuncitivitis hos voksne. Månedsbladet Rationel Farmakoterapi. Nr. 5 – Oktober 2023. Sundhedsstyrelsen. Besøgt 9. Oktober 2026. Tilgængelig fra: https://www.sst.dk/media/f0ydcqfg/irf_maanedsblad_nr5_oktober_2023.pdf
[9] Public Assessment Report Sublivac Birke. Paul-Ehrlich Institute. Maj 2019.
[10] Pfaar O, Bachert C, Kuna P, Panzner P, Džupinová M et al. Sublingual allergen immunotherapy with a liquid birch pollen product in patients with seasonal allergic rhinoconjunctivitis with or without asthma. J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar;143(3):970-977. Epub 2018 Nov 30.
[11] Klimek L, Sperl A, van Twuijver E, van Ree R, Kleinjans H et al. A prospective study comparing the efficacy and safety of two sublingual birch allergen preparations. Clin Transl Allergy. 2014 Jul 23;4:23.
[12] Public Assessment Report Sublivac Bäume. Paul-Ehrlich Institute. Oktober 2019.
[13] Owenier C, Barnowski C, Leineweber M, Yu D, Verhagen M et al. Tolerability and Safety of Sublingual Immunotherapy in Patients with Tree Pollen Allergy in Daily Practice-An Open, Prospective, Non-Interventional Study. J Clin Med. 2023 Aug 25;12(17):5517.
[14] Produktresumé for Itulazax. Lægemiddelstyrelsen. 11. februar 2026. Offentliggjort 16. februar 2026. Besøgt 8. oktober 2026. Tilgængelig fra: www.produktresume.dk.
[15] Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi. Lægemiddelstyrelsen. 22. september 2026. Besøgt 25. september 2026. Tilgængelig fra: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2026/laegemiddelstyrelsen-har-truffet-afgoerelse-om-tilskud-til-allergimedicin/~/media/AC0519C011B04BB98B8620390515C0BF.ashx
[16] Biedermann T, Kuna P, Panzner P, Valovirta E, Andersson M, de Blay F, Thrane D, Jacobsen SH, Stage BS, Winther L. The SQ tree SLIT-tablet is highly effective and well tolerated: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial. J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar;143(3):1058-1066.e6. Epub 2019 Jan 15.