

## Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 14. september 2017.

Medicinrådet har ikke taget stilling til det kliniske grundlag udarbejdet af RADS, men alene godkendt, at lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af en behandlingsvejledning, som tidligere er godkendt af RADS.

Rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS-behandlingsvejledninger viser en prioritering baseret alene på lægemiddelpris og ikke totalomkostninger.

<b>Målgruppe</b>	Reumatologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker	
<b>Udarbejdet på baggrund af</b>	Baggrundsnotat for biologisk behandling af reumatologiske lidelser	
<b>Baggrundsnotat godkendt af RADS</b>	1. december 2016	Version: 3.3
<b>Lægemiddelrekommandation er gældende fra</b>	<b>1. oktober 2017</b>	Offentliggjort: August 2017

Lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af de rammekontrakter, sygehusapotekerne køber ind under.

%-angivelse viser minimumsefterlevelse for 1. linje.

For patienter, som ikke længere har effekt af behandling, eller som ikke tolererer behandling (skifte-patienter), gælder ligeledes, at ordinerende læge skal vurdere, om patienten kan anvende 1. linje.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA) <u>uden</u> moderat til svær psoriasis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	<b>Lægemiddel</b>	<b>Dosering</b>	<b>Bemærkning</b>	<b>%</b>
<b>1. linje, 1. valg</b>	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ⓜ</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Benepali, etanercept</b>	Subkutant 50 mg ugentligt		30
<b>Efter- følgende linjer</b>  Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ⓜ</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	<b>Benepali, etanercept</b>	Subkutant 50 mg ugentligt		
	<b>Cosentyx, secukinumab 150 mg</b>	Subkutant 150 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 herefter 1 gang om måneden	Kun til bionaiive	
	<b>Cosentyx, secukinumab 300 mg</b>	Subkutant 300 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 herefter 1 gang om måneden	Kun til bioerfarne	
	<b>Simponi, golimumab</b>	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg 1 gang om måneden på samme dato		
	<b>Cimzia, certolizumab</b>	Subkutant 2 x 200 mg uge 0, 2 og 4 herefter 200 mg hver 2. uge eller 2 x 200 mg hver 4. uge		
	<b>Stelara, ustekinumab</b>	Subkutant Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge  Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge		
	<b>Humira, adalimumab</b>	Subkutant 40 mg hver 2. uge		

<sup>Ⓜ</sup> Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA), uden moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	<b>Lægemiddel</b>	<b>Dosering</b>	<b>Bemærkning</b>	<b>%</b>
<b>1. linje, 1. valg</b>	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ⓜ</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Humira, adalimumab</b>	Subkutant 40 mg hver 2. uge		30
<b>Efter- følgende linjer</b>	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ⓜ</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	<b>Humira, adalimumab</b>	Subkutant 40 mg hver 2. uge		

<sup>Ⓜ</sup> Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA), uden moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	<b>Lægemiddel</b>	<b>Dosering</b>	<b>Bemærkning</b>	<b>%</b>
<b>1. linje, 1. valg</b>	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ⓜ</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Simponi, golimumab</b>	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg 1 gang om måneden på samme dato	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	30
<b>1. linje, 3. valg</b>	<b>Humira, adalimumab</b>	Subkutant 40 mg hver 2. uge		
<b>2. og 3. linje</b>  Lægemid- lerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ⓜ</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	<b>Simponi, golimumab</b>	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg 1 gang om måneden på samme dato	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	
	<b>Humira, adalimumab</b>	Subkutant 40 mg hver 2. uge		
<b>4. linje</b>  Lægemid- lerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	<b>Stelara, ustekinumab</b>	Subkutant Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge.  Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge.	Kun ved Crohns sygdom (CD)	

<sup>Ⓜ</sup> Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Psoriasis Arthritis (PsA) med moderat til svær psoriasis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	<b>Lægemiddel</b>	<b>Dosering</b>	<b>Bemærkning</b>	<b>%</b>
<b>1. linje, 1. valg</b>	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ω</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
<b>1. linje 2. valg</b>	<b>Cosentyx, secukinumab 300 mg</b>	Subkutan 300 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 herefter 1 gang om måneden		30
<b>2. og 3. linje</b>  Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ω</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	<b>Cosentyx, secukinumab 300 mg</b>	Subkutan 300 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 herefter 1 gang om måneden		
	<b>Humira, adalimumab</b>	Subkutan 40 mg hver 2. uge		
<b>Efter- følgende linjer</b>  Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	<b>Benepali, etanercept</b>	Subkutan 100 mg hver uge de første 12 uger herefter 50 mg hver uge	Ved samtidig svær hudkomponent anvendes etanercept ikke primært	
	<b>Stelara, ustekinumab</b>	Subkutan Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge  Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge		

<sup>Ω</sup> Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Psoriasis Arthritis (PsA), <u>med</u> moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	<b>Lægemiddel</b>	<b>Dosering</b>	<b>Bemærkning</b>	<b>%</b>
<b>1. linje, 1. valg</b>	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ⓐ</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Humira, adalimumab</b>	Subkutant 40 mg hver 2. uge		30
<b>2. linje</b>	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ⓐ</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	<b>Humira, adalimumab</b>	Subkutant 40 mg hver 2. uge		

<sup>Ⓐ</sup> Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Psoriasis Arthritis (PsA), <u>med</u> moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	<b>Lægemiddel</b>	<b>Dosering</b>	<b>Bemærkning</b>	<b>%</b>
<b>1. linje, 1. valg</b>	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ⓐ</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Humira, adalimumab</b>	Subkutant 40 mg hver 2. uge		30
<b>2. linje</b>	<b>Inflectra, infliximab<sup>Ⓐ</sup></b>	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	<b>Humira, adalimumab</b>	Subkutant 40 mg hver 2. uge		
<b>3. linje</b>	<b>Stelara, ustekinumab</b>	Subkutant Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge  Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge	Kun ved Crohns sygdom (CD)	

<sup>Ⓐ</sup> Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

Version	Dato	Emne
1.0	2012.10	
1.1	2012.10	Præciseret bemærkning i RA 1. linje.
1.2	2012.10	Ændret overskrift 1. linje.
1.3	2012.11	Tilføjet Orencia subkutan formulering i RA.
2.0	2013.10	Opsplitning pr. indikation. Ny rekommandation efter ny behandlingsvejledning for PsA.
2.1	2014.05	Cimzia medtaget som muligt 1. linje lægemiddel og Stelara som muligt 2. linje lægemiddel til PSA uden uveit/IBD.
2.2	2015.03	Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros' udbud.
2.2.1	2015.05	Rækkefølge korrigeret for Stelara og Enbrel.
2.3	2015.04	Rækkefølge ændret som konsekvens af Amgros' udbud.
2.4	2016.04	Gældende fra 2016.05.01-2016.06.30. Enbrel, etanercept, er erstattet af Benepali, etanercept, som en konsekvens af Amgros udbud.
2.5	2016.04	Gældende fra 2016.07.01, ændret rækkefølge som en konsekvens af Amgros' udbud.
3.0	2016.12	Lægemiddelrekommandation korrigeret i henhold til revurdering. Secukinumab medtaget.
3.1	2017.01	Dato opdateret.
3.2	2017.08	Rækkefølge opdateret som konsekvens af Amgros' udbud.
3.3	2017.08	Rækkefølge for psoriasis arthritis (PsA) <u>uden</u> moderat til svær psoriasis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling er opdateret. Cosentyx 300 mg var blevet fejlplaceret i version 3.2.