

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af hidrosadenitis suppurativa (HS)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 16. august 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.

Godkendt af Medicinrådet	August 2017	Version: 1.1 Offentliggjort: August 2017
Gældende fra	1. oktober 2017	



Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der refererer til Rådet. Fagudvalgene udarbejder forslag til baggrundsnotater og behandlingsvejledninger for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder. Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger.

Målgruppe	Relevante afdelinger: Dermatologiske, mave-tarm, medicinske, kirurgiske og plastikkirurgiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker Andre relevante interessenter
Udarbejdet af	Fagudvalget for biologisk behandling af hidrosadenitis suppurativa under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

Formål

Formålet med RADS' behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler; herunder at definere hvilke lægemidler, doser, regimer og formuleringer der anses for ligestillede. Formålet med RADS' lægemiddelrekommandationer er at konkretisere behandlingsvejledningerne med de anbefalede lægemidler og konkrete produkter, der skal anvendes.

Konklusion vedr. lægemidlerne

RADS vurderer, at:

- adalimumab er evidensmæssig superior i forhold til infliximab
- adalimumab og infliximab er ligeværdige vedr. korttidseffekt i de angivne doser
- adalimumab foretrækkes af patienterne på grund af selvadministrering
- der for nuværende ikke foreligger tilstrækkelig evidens til anbefaling af etanercept og anakinra ved moderat-svær HS.

MODERAT-SVÆR HIDROSADENITIS SUPPURATIVA	
Anvend som 1. valg til min. 70 % af populationen	Humira® , adalimumab. Forfyldt sprøjte eller pen (40 mg), subkutan behandling. 4 x 40 mg uge 0 (givet samme dag), 2 x 40 mg uge 2 (givet samme dag) og 40 mg ugentligt fra uge 4.
Overvej	Inflectra® , infliximab. Hætteglas (100 mg) til intravenøs behandling. 5 mg pr. kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge.

Kriterier for igangsætning af behandling

Kriterier for igangsætning af biologisk behandling bør være Hurley Stadium II-III (moderat-svær HS), som ikke har responderet tilstrækkeligt på konventionel nonbiologisk medicinsk behandling i henhold til de europæiske guidelines.

Efterlevelseshålet for patienter, som starter på første biologiske behandling, er >70 %.

Monitorering af effekt og bivirkninger

Monitorering af effekt og bivirkninger foregår lokalt på den enkelte afdeling. Bivirkninger indrapporteres til Lægemiddelstyrelsen.

Der findes ingen national database til rapportering af biologisk behandling ved HS.

Anvendte eller udleverede batchnumre noteres i patientjournal.

Kriterier for behandlingsskift eller seponering af behandling

Ved manglende eller aftagende klinisk effekt og ved forekomst af bivirkninger vil der være indikation for skift af behandling.

Indtil der foreligger mere klinisk anvendelige validerede scoringssystemer og nationale guidelines for behandling af HS, vil det være op til den behandlingsansvarlige læge at vurdere effekten af den biologiske behandling hos den enkelte patient og tage stilling til eventuel seponering eller skift til andet lægemiddel.

Ud fra den foreliggende litteratur vurderer RADS, at såfremt der ikke er opnået effekt efter 12 uger, anbefales behandlingsskift eller seponering.

Fagudvalgets sammensætning	Formand Berit Carlsen , afdelingslæge, ph.d., Dansk Dermatologisk Selskab Mads Kirchheiner Rasmussen , afdelingslæge, ph.d., Region Midtjylland Sigurd Broesby-Olsen , overlæge, klinisk lektor, Region Syddanmark Susanne Fabricius , overlæge, Region Sjælland Kristian Kofoed , overlæge, ph.d., Region Hovedstaden Josefine Bandier , reservelæge, ph.d., faglig sekretær - inviteret af formanden
-----------------------------------	---

Ændringslog

Version	Dato	Ændring
1.0	2016.12	1. vurdering
1.1	2017.08	Ændret som følge af nyt udbud fra Amgros. Ændringer i 2. valg af lægemiddel.