

Medicinrådets anbefaling vedrørende guselkumab til moderat til svær plaque psoriasis

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** guselkumab som mulig standardbehandling til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling.

Sygdom og behandling

Ca. 2-3 % af befolkningen udvikler psoriasis i løbet af livet, hvor plaque psoriasis er den mest almindelige form. Psoriasis er kronisk og oftest yderst smertefuld og invaliderende. Såkaldt 2. generations immunmodulerende behandling tilbydes patienter, der ikke har kunnet behandles med øvrige behandlingsregimer herunder topikal-, lys-, og tabletbehandling. 2. generations immunmodulerende lægemidler er antistoffer, der via blokering af forskellige signalveje virker dæmpende på immunsystemet. Det forventede antal nye patienter på landsplan er pr. år ca. 100 patienter, dertil forventes ca. 100 patienter pr. år at skifte til et andet lægemiddel pga. manglende behandlingseffekt.

Om lægemidlet

Guselkumab er en systemisk biologisk antistofbehandling, der gives som subkutan injektion (å 100 mg i uge 0, 4 og herefter hver 8. uge). Lægemidlet virker ved at binde sig til det ekstracellulære interleukin 23 (IL-23). Herved forhindres, at IL-23 bidrager til immunaktivering og begrænser derved den inflammatoriske reaktion i huden, der spiller en central rolle i udviklingen af psoriasis. Guselkumab adskiller sig fra eksisterende behandlinger ved at binde specifikt til cytokinet IL-23 i stedet for at binde sig til både IL-12 og IL-23.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at guselkumab til moderat til svær plaque psoriasis giver en:

- **vigtig klinisk merværdi** sammenlignet med adalimumab (evidensens kvalitet er **moderat**).

Det er på baggrund af den tilgængelige evidens ikke muligt at foretage en vurdering af klinisk merværdi af guselkumab for patienter med tidligere behandlingssvigt på lægemidler med IL-12/23 som target. Selvom der er konstateret en vigtig klinisk merværdi i forhold til den valgte komparator, vurderer fagudvalget ud fra en samlet klinisk bedømmelse, at der ikke på nuværende tidspunkt foreligger en dokumenteret klinisk merværdi i forhold til de øvrige ligestillede 1. linje lægemidler.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Da behandling med guselkumab er forbundet med begrænsede meromkostninger sammenlignet med behandling med adalimumab, vurderer Medicinrådet, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets meromkostninger og kliniske merværdi (vigtig) i sammenligning med adalimumab.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

RADS vejledningen fra 2016 har ligestillet adalimumab, secukinumab, ixekizumab og ustekinumab, der alle anbefales som 1. linjebehandlinger begrundet i samme effekt på hudsymptomer og sammenlignelig bivirkningsprofil. Indtil en ny behandlingsvejledning er udarbejdet, anses guselkumab med baggrund i vurderingen i forhold til komparatoren adalimumab for at udgøre et klinisk ligestillet alternativ til de øvrige ligestillede 1. linje lægemidler i de angivne doser jf. lægemidlernes respektive produktresuméer. Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger. Medicinrådet forudsætter, at lægemidler med samme target ikke bruges sekventielt.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgros indhenter en pris for medicinen fra ansøgeren. På baggrund af den indhentede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som standardbehandling.

Anbefaling til standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.