

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 30. maj 2018.

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.

Lægemiddelrekommandationen er gældende fra	1. juni 2018	Version 3.4 Offentliggjort: juni 2018
--	--------------	--

Ændringslog:

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 aksial SPA.
2.1	2014.05	Opdatering med inklusion af Cimzia som muligt 1. linjelægemiddel til axSPA hos pt. uden uveit/IBD.
2.2	2015.03	Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros' udbud.
2.2.1	2015.04	Rækkefølge korrigeret vedr. Enbrel og Humira.
2.3	2015.05	Ny rækkefølge, som en 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 udbud.
2.5	2016.04	Gældende fra 1. juli 2016. Rækkefølge ændret som en konsekvens af Amgros' udbud.
3.0	2017.01	Gældende fra 1. februar 2017 som en konsekvens af revurdering af terapiområdet.
3.1	2017.01	Datoer opdateret. Fejl ved golimumab rettet fra Crohns sygdom til ulcerøs colitis (UC).
3.2	2017.08	Ændret som følge af nyt udbud fra Amgros. Ændringer i 1. valg af lægemiddel. Desuden er rækkefølgen ændret for rekommanderede lægemidler til behandling af AS.
3.3	2018.03	Ændret som følge af rettelser af fejl i beregningsgrundlaget. Rækkefølge korrigeret vedr. etanercept og secukinumab for 1. linje behandling af ankyloserende spondylitis (AS), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling.
3.4	2018.05	Ændret som følge af rettelser af fejl i beregningsgrundlaget. Rækkefølge korrigeret vedr. etanercept og secukinumab for 1. linje behandling af ankyloserende spondylitis (AS), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling.

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

Målgruppe	Reumatologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker
Udarbejdet på baggrund af	Baggrundsnotat og behandlingsvejledning for biologisk behandling af reumatologiske lidelser
Baggrundsnotat godkendt af RADS	1. december 2016

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.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling			
	Lægemiddel	Dosering	%
1. linje, 1. valg	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer 60
1. linje, 2. valg	Benepali, etanercept TNF-alfa-receptor-hæmmer	Subkutan 50 mg ugentligt	Anvendes ved svigt af TNF-alfa-antistof 30
Efterfølgende linjer i rækkefølge på baggrund af pris	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer
	Benepali, etanercept TNF-alfa-receptor-hæmmer	Subkutan 50 mg ugentligt	Anvendes ved svigt af TNF-alfa-antistof
	Cosentyx, secukinumab IL 17A inhibitor	Subkutan 150 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 og herefter månedligt	
	Simponi, golimumab TNF-alfa-antistof	Subkutan, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer
	Cimzia, certolizumb TNF-alfa-antistof	Subkutan 2 x 200 mg uge 0, 2 og 4 og herefter 200 mg hver 2. uge eller 2 x 200 mg hver 4. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer
	Humira, adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutan 40 mg hver 2. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS) med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje, 1. valg	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		60
1. linje, 2. valg	Humira, adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge		30
2. linje	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		
	Humira, adalimumab TNF-alfa-antistoffet	Subkutant 40 mg hver 2. uge		

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS) med tidligere eller inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje, 1. valg	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		60
1. linje, 2. valg	Simponi, golimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	30
1. linje, 3. valg	Humira, adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge		
2. og 3. linje i rækkefølge på baggrund af pris	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		
	Simponi, golimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	
	Humira, adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge		

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af nonradiografisk aksial SPA (nr-ax-SPA), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje, 1. valg	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge	Anvendes ved svigt af TNF- alfa- antistof.	60
1. linje, 2. valg	Benepali, etanercept TNF-alfa- receptor- hæmmer	Subkutant 50 mg ugentligt	Anvendes ved svigt af TNF- alfa- antistof.	30
Efterfølgende linjer i rækkefølge på baggrund af pris	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF- alfa- receptor- hæmmer.	
	Benepali, etanercept TNF-alfa- receptor- hæmmer	Subkutant 50 mg ugentligt	Anvendes ved svigt af TNF-alfa-antistof.	
	Simponi, golimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Anvendes primært ved svigt af TNF- alfa- receptor- hæmmer.	
	Cimzia, certolizumab TNF-alfa-antistof	Subkutant 2 x 200 mg uge 0, 2 og 4 herefter 200 mg hver 2. uge eller 2 x 200 mg hver 4. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF- alfa- receptor- hæmmer.	
	Humira, adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF- alfa- receptor- hæmmer.	

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af nonradiografisk aksial SPA (nr-ax-SPA) med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje, 1. valg	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		60
1. linje, 2. valg	Humira, adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge		30
2. linje Lægemid- lerne place- ret i række- følge på baggrund af pris	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		
	Humira, adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge		

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af nonradiografisk aksial SPA (nr-ax-SPA) med tidligere eller inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje, 2. valg	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		60
1. linje, 2. valg	Simponi, golimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	30
1. linje, 3. valg	Humira, adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge		
Efter- følgende linjer Lægemid- lerne place- ret i række- følge på baggrund af pris	Inflectra, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		
	Simponi, golimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	
	Humira, adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge		