

## Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 14. november 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.

”Fagudvalgets sammensætning” benævner det RADS-fagudvalg, som udarbejdede den behandlingsvejledning, der danner grundlag for lægemiddelrekommandationen. Fagudvalget har ikke været inddraget i Medicinrådets opdatering af lægemiddelrekommandationen.

<b>Gældende fra</b>	1. april 2019	Version: 3.4 Dokumentnr. 29769 Offentliggjort: november 2018
---------------------	---------------	--

### Ændringslog

Version	Dato	Godkendt af	Emne
1.0	2012.05	RADS	
2.0	2013.06	RADS	Efter udbud.
2.1	2013.10	RADS	Simponi registreret og indført i henhold til behandlingsvejledningen som 2. linje behandlingsmulighed ved colitis ulcerosa.
2.2	2013.10	RADS	Lægemiddeldosering til børn og voksne præciseret.
2.3	2014.05	RADS	Rækkefølgen af ligestillede lægemidler er ændret som en konsekvens af nye priser pr. 2014.07.01 (Simponi og Humira til patienter $\geq$ 80 kg).
2.4	2015.03	RADS	Entyvio registreret og indført i henhold til behandlingsvejledningen som 2. linje behandlingsmulighed ved colitis ulcerosa og luminal Crohns sygdom. Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros udbud.
2.5	2015.04	RADS	Anfører* for UC og luminal CD: * Til primære anti-TNF- $\alpha$ -antistof nonresponders kan Entyvio, vedolizumab, anvendes som 2. linjebehandling, 1. valg.
2.6	2015.04	RADS	Tilpasset som en konsekvens af udbud, gældende fra 1. juli 2015.
2.7	2016.04	RADS	Tilpasset som en konsekvens af udbud, gældende fra 1. juli 2016.
2.8	2016.05	RADS	Rækkefølge mellem Simponi sprøjte og pen præciseret.

3.0	2016.12	RADS	3. vurdering. Entyvio i 1. linje i luminal CD og UC. Stelara indplaceret i 3. linje i CD. Humira rykket til 4. linje i UC.
3.1	2017.02	RADS	Procentsats for kronisk aktiv colitis ulcerosa for nye patienter og patienter der skal skifte behandling ændret fra 90 % til 80 %, således at dette stemmer overens med baggrundsnotatet. Ligeledes er indsat 90 % for akut svær colitis ulcerosa. Datoer opdateret.
3.2	2017.08	Medicinrådet	Ændret som følge af nyt udbud fra Amgros. Ændringer i 1. valg af lægemiddel i 1. linje. Rækkefølgen ændret for rekommanderede lægemidler til behandling af luminal og fistulerende Crohns sygdom.
3.3	2017.09	Medicinrådet	Præciseret, at 2. linje afhænger af om der har været primært eller sekundært svigt.
3.4	2018.11	Medicinrådet	Opdateret på baggrund af nyt Amgros udbud gældende pr. 1. april 2019. Zessly indtræder i stedet for Inflectra, Imraldi/Hyrimoz indtræder i stedet for Humira. Rækkefølgen ændret for patienter med luminal og fistulerende Crohns sygdom.

<b>Målgruppe</b>	Gastroenterologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker
<b>Udarbejdet på baggrund af</b>	Baggrundsnotat og behandlingsvejledning for biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme

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

%-angivelse viser minimumefterlevelse for 1. linje.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af luminal Crohns sygdom for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>			
Linje	Lægemiddel	Dosering	%
1	<b>Zessly, infliximab</b> L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	80
2*	<b>Hyrimoz</b> (Region Sjælland og Hovedstaden), <b>Imraldi</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), <b>adalimumab</b> L04AB04 Subkutan	Børn < 40 kg: 2 x 40 mg uge 0, 40 mg uge 2, herefter 20 mg hver 2. uge  Voksne & børn ≥ 40 kg: 4 x 40 mg uge 0, 2 x 40 mg uge 2, herefter 40 mg hver 2. uge	
3	<b>Stelara, ustekinumab</b> L04AC05 Intravenøs / Subkutan	IV induktion uge 0 ≤ 55 kg: 2 hætteglas a 130 mg (260 mg)  > 55 kg til ≤ 85 kg: 3 hætteglas a 130 mg (390 mg)  > 85 kg: 4 hætteglas a 130 mg (520 mg)	Efterfølgende vedligeholdelsesbehandling:  SC injektion 90 mg uge 8, og herefter 90 mg hver 12. uge.
4	<b>Entyvio, vedolizumab</b> L04AA33 Intravenøs	Voksne: 300 mg uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge	

\*Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af fistulerende Crohns sygdom for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>			
<b>Linje</b>	<b>Lægemiddel</b>	<b>Dosering</b>	<b>%</b>
1	<b>Zessly, infliximab</b> L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	80
2 *	<b>Hyrmoz</b> (Region Sjælland og Hovedstaden), <b>Imraldi</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), <b>adalimumab</b> L04AB04 Subkutan	Børn < 40 kg: 2 x 40 mg uge 0, 40 mg uge 2, herefter 20 mg hver 2. uge  Voksne & børn ≥ 40 kg: 4 x 40 mg uge 0, 2 x 40 mg uge 2, herefter 40 mg hver 2. uge	
3	<b>Stelara, ustekinumab</b> L04AC05 Intravenøs/ subkutan	IV induktion uge 0 ≤ 55 kg: 2 hætteglas a 130 mg (260 mg)  > 55 kg til ≤ 85 kg: 3 hætteglas a 130 mg (390 mg)  > 85 kg: 4 hætteglas a 130 mg (520 mg)	Efterfølgende vedligeholdelsesbehandling:  SC injektion 90 mg uge 8, og herefter 90 mg hver 12. uge.
4	<b>Entyvio, vedolizumab</b> L04AA33 Intravenøs	Voksne: 300 mg uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge	

\*Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af kronisk aktiv colitis ulcerosa for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>			
Linje	Lægemiddel	Dosering	%
1	<b>Zessly, infliximab</b> L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	80

	<b>Patienter &lt; 80 kg</b>		<b>Patienter ≥ 80 kg</b>	
2 *	<b>Simponi, golimumab</b> L04AB06 Subkutan, sprøjte	Voksne: 2 x 100 mg, pen, uge 0 1 x 100 mg, pen, uge 2 herefter 1 x 50 mg hver 4. uge		
	<b>Simponi, golimumab</b> L04AB06 Subkutan, pen	Voksne: 2 x 100 mg uge 0 1 x 100 mg uge 2 herefter 1 x 50 mg hver 4. uge	<b>Simponi, golimumab</b> L094AB06 Subkutan, pen	Voksne: 2 x 100 mg uge 0 1 x 100 mg uge 2 herefter 1 x 100 mg hver 4. uge
3	<b>Entyvio, vedolizumab</b> L04AA33 Intravenøs	Voksne: 300 mg uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge	<b>Entyvio*, vedolizumab</b> L04AA33 Intravenøs	Voksne: 300 mg uge 0, 2 og 6 herefter 300 mg hver 8. uge
4	<b>Hyrimoz</b> (Region Sjælland og Hovedstaden), <b>Imraldi</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), <b>adalimumab</b> L04AB04 Subkutan	Voksne: 4 x 40 mg uge 0 2 x 40 mg uge 2 herefter 1 x 40 mg hver 2. uge	<b>Hyrimoz</b> (Region Sjælland og Hovedstaden), <b>Imraldi</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), <b>adalimumab</b> L04AB04 Subkutan	Voksne: 4 x 40 mg uge 0 2 x 40 mg uge 2 herefter 1 x 40 mg hver 2. uge

\*Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af akut svær colitis ulcerosa</b>				
Linje	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1	<b>Zessly, infliximab</b> L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	Eneste TNF-hæmmer til akut svær colitis ulcerosa	90