

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

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.

Gældende fra	1. april 2019	Version: 3.5 Dokumentnr. 29765 Offentliggjort: november 2018
---------------------	---------------	--

Ændringslog

Version	Dato	Godkendt af	Emne
1.0	2012.10	RADS	Offentliggørelse.
1.1	2012.10	RADS	Præciseret bemærkning i RA 1. linje.
1.2	2012.10	RADS	Ændret overskrift 1. linje.
1.3	2012.11	RADS	Tilføjet Orencia subkutan formulering i RA.
2.0	2013.10	RADS	Opsplitning pr. indikation. Ny rekommandation efter ny behandlingsvejledning for aksial SPA.
2.1	2014.05	RADS	Opdatering med inklusion af Cimzia som muligt 1. linjelægemiddel til axSPA hos pt. uden uveit/IBD.
2.2	2015.03	RADS	Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros' udbud.
2.2.1	2015.04	RADS	Rækkefølge korrigeret vedr. Enbrel og Humira.
2.3	2015.05	RADS	Ny rækkefølge, som en konsekvens af Amgros' udbud.
2.4	2016.04	RADS	Gældende fra 2016.05.01-2016.06.30. Enbrel, etanercept, er erstattet af Benepali, etanercept, som en konsekvens af udbud.
2.5	2016.04	RADS	Gældende fra 1. juli 2016. Rækkefølge ændret som en konsekvens af Amgros' udbud.
3.0	2017.01	RADS	Gældende fra 1. februar 2017 som en konsekvens af revurdering af terapiområdet.

3.1	2017.01	RADS	Datoer opdateret. Fejl ved golimumab rettet fra Crohns sygdom til ulcerøs colitis (UC).
3.2	2017.08	Medicinrådet	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	Medicinrådet	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	Medicinrådet	Ændret som følge af rettelser af fejl i beregningsgrundlaget. Rækkefølge korrigeret vedr. etanercept og secukinumab for behandling af ankyloserende spondylitis (AS) for nye patienter og patienter, der skal skifte behandling.
3.5	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. Imraldi/Hyrimoz bliver nyt 1. linje valg til alle populationer.

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	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutan 40 mg hver 2. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa- receptor-hæmmer	90
Efterfølgende linjer i rækkefølge på baggrund af pris	Zessly, 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	

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	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutan 40 mg hver 2. uge		90
2. linje	Zessly, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS) med tidligere eller nuværende inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutan 40 mg hver 2. uge		90
2. og 3. linje i rækkefølge på baggrund af pris	Zessly, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		
	Simponi, golimumab TNF-alfa-antistof	Subkutan, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	

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	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutan 40 mg hver 2. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer.	90
Efterfølgende linjer rækkefølge på baggrund af pris	Zessly, 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.	
	Simponi, golimumab TNF-alfa-antistof	Subkutan, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer.	
	Cimzia, certolizumab TNF-alfa-antistof	Subkutan 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.	

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	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutan 40 mg hver 2. uge		90
2. linje	Zessly, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af nonradiografisk aksial SPA (nr-ax-SPA) med tidligere eller nuværende inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab TNF-alfa-antistof	Subkutan 40 mg hver 2. uge		90
Efterfølgende linjer Lægemid- lerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	Zessly, infliximab TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		
	Simponi, golimumab TNF-alfa-antistof	Subkutan, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	