

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA)

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.

Baggrundsnotat godkendt af RADS	1. december 2016	Version: 3.2
Lægemiddelrekommandation er gældende fra	1. oktober 2017	Offentliggjort: August 2017



Målgruppe	Reumatologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker
Udarbejdet på baggrund af	Baggrundsnotat for biologisk behandling af reumatologiske lidelser

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 psoriasis arthritis (PsA) <u>uden</u> moderat til svær psoriasis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje, 1. valg	Inflectra, infliximab^Ω	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
1. linje, 2. valg	Benepali, etanercept	Subkutant 50 mg ugentligt		30
Efter- følgende linjer Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	Inflectra, infliximab^Ω	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	Benepali, etanercept	Subkutant 50 mg ugentligt		
	Cosentyx, secukinumab 150 mg	Subkutant 150 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 herefter 1 gang om måneden	Kun til bionaiive	
	Simponi, golimumab	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg 1 gang om måneden på samme dato		
	Cimzia, certolizumab	Subkutant 2 x 200 mg uge 0, 2 og 4 herefter 200 mg hver 2. uge eller 2 x 200 mg hver 4. uge		
	Stelara, ustekinumab	Subkutant Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge		
	Cosentyx, secukinumab 300 mg	Subkutant 300 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 herefter 1 gang om måneden	Kun til bioerfarne	
	Humira, adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		

^Ω Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA), uden moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje, 1. valg	Inflectra, infliximab[Ⓐ]	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
1. linje, 2. valg	Humira, adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		30
Efter- følgende linjer	Inflectra, infliximab[Ⓐ]	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	Humira, adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		

[Ⓐ] Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA), uden moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje, 1. valg	Inflectra, infliximab[Ⓐ]	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
1. linje, 2. valg	Simponi, golimumab	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg 1 gang om måneden på samme dato	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	30
1. linje, 3. valg	Humira, adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		
2. og 3. linje Lægemid- lerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	Inflectra, infliximab[Ⓐ]	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	Simponi, golimumab	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg 1 gang om måneden på samme dato	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	
	Humira, adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		
4. linje Lægemid- lerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	Stelara, ustekinumab	Subkutant Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge. Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge.	Kun ved Crohns sygdom (CD)	

[Ⓐ] Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Psoriasis Arthritis (PsA) med moderat til svær psoriasis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje, 1. valg	Inflectra, infliximab^Ω	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
1. linje 2. valg	Cosentyx, secukinumab 300 mg	Subkutan 300 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 herefter 1 gang om måneden		30
2. og 3. linje Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	Inflectra, infliximab^Ω	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	Cosentyx, secukinumab 300 mg	Subkutan 300 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 herefter 1 gang om måneden		
	Humira, adalimumab	Subkutan 40 mg hver 2. uge		
Efter- følgende linjer Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	Benepali, etanercept	Subkutan 100 mg hver uge de første 12 uger herefter 50 mg hver uge	Ved samtidig svær hudkomponent anvendes etanercept ikke primært	
	Stelara, ustekinumab	Subkutan Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge		

^Ω Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Psoriasis Arthritis (PsA), <u>med</u> moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje, 1. valg	Inflectra, infliximab[Ⓜ]	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
1. linje, 2. valg	Humira, adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		30
2. linje	Inflectra, infliximab[Ⓜ]	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	Humira, adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		

[Ⓜ] Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Psoriasis Arthritis (PsA), <u>med</u> moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje, 1. valg	Inflectra, infliximab[Ⓜ]	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		60
1. linje, 2. valg	Humira, adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		30
2. linje	Inflectra, infliximab[Ⓜ]	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	Humira, adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		
3. linje	Stelara, ustekinumab	Subkutant Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge	Kun ved Crohns sygdom (CD)	

[Ⓜ] Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

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 PsA.
2.1	2014.05	Cimzia medtaget som muligt 1. linje lægemiddel og Stelara som muligt 2. linje lægemiddel til PSA uden uveit/IBD.
2.2	2015.03	Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros' udbud.
2.2.1	2015.05	Rækkefølge korrigeret for Stelara og Enbrel.
2.3	2015.04	Rækkefølge ændret som 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 Amgros udbud.
2.5	2016.04	Gældende fra 2016.07.01, ændret rækkefølge som en konsekvens af Amgros' udbud.
3.0	2016.12	Lægemiddelrekommandation korrigeret i henhold til revurdering. Secukinumab medtaget.
3.1	2017.01	Dato opdateret.
3.2	2017.08	Ændret som følge af nyt udbud fra Amgros. Ændringer i 1. valg af lægemiddel i 1. linje og rækkefølgen for rekommanderede lægemidler for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA) uden moderat til svær psoriasis. Ændringer i 1. og 2. valg af lægemiddel i 1. linje og ændringer i 1. valg og rækkefølgen af rekommanderede lægemidler i 2. og 3. linje for biologisk behandling af Psoriasis Arthritis (PsA) med moderat til svær psoriasis. Ændringer i 1. valg af lægemiddel i de øvrige behandlinger.