

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning

Dato:

06.07.2017

Forelæggelse vedrørende:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til en fælles regional behandlingsvejledning for kronisk leddegigt.

Projekt – og metodeansvarlige:

Jane Skov og Anne Bjørnskov Jensen

Indstilling:

Sekretariatet indstiller, at Medicinrådet godkender, at der udarbejdes et udkast til en fælles regional behandlingsvejledning for kronisk leddegigt på baggrund af følgende

■ Siden den seneste opdatering af RADS behandlingsvejledning for dette terapiområde fra december 2016, har tofacitinib fået endelig godkendelse af EMA i foråret 2017 ■

- Derudover har baricitinib fået anbefaling til ibrugtagning fra KRIS, betinget af en indplacering i behandlingsvejledningen.
- Terapiområdet omfatter nye lægemidler, som forventes anbefalet eller er anbefalet til generel ibrugtagning

Om terapiområdet:

Kronisk leddegigt (reumatoid arthritis, RA) er en kronisk sygdom som er karakteriseret ved inflammatorisk respons i led samt systemiske manifestationer, især aterosklerose. Sygdommen medfører en let forøget dødelighed og en betragtelig risiko for invaliditet grundet leddestruktion, smerter og træthed [1]. I Dansk Reumatologisk kvalitets- og forsknings Database (DANBIO) var der ved udgangen af 2016 registreret 29.000 patienter med RA [2].

Der findes ingen kurativ behandling, men adskillige muligheder for symptomlindrende og sygdomsmodificerende behandling (*disease modifying antirheumatic drugs*, DMARDs). Ved behandlingsopstart anvendes såkaldte konventionelle syntetiske DMARDs, ofte methotrexat. Ved inadækvat respons kan der anvendes yderligere konventionelle syntetiske DMARDs, eller tillægges behandling med et biologisk eller syntetisk, targeteret lægemiddel. I DANBIO er mere end 5.000 patienter registreret som værende i biologisk behandling [2].

Baggrund for indstilling:

I den nuværende behandlingsvejledning fra RADS indgår 9 biologiske DMARDs, der alle er antistoffer mod signalmolekyler eller celler, som tager del i det inflammatoriske respons [1]. ■

Der indgår ingen syntetiske, targeterede lægemidler i den eksisterende behandlingsvejledning. I den senest opdaterede version af anbefalinger fra det europæiske videnskabelige selskab for reumatologi, EULAR, indgår to syntetiske targeterede DMARDs med samme virkningsmekanisme (baricitinib og tofacitinib er såkaldte Janus Kinase inhibitorer) [4]. I anbefalingerne er disse indplaceret i samme kategori af lægemidler som biologiske DMARDs.

For enkelte patienter i biologisk eller syntetisk targeteret behandling vil kombinationsbehandling med methotrexat ikke være en mulighed (omkring 20 % af den samlede population) [1]. Det er ikke samtlige biologiske DMARDs som er godkendt til monoterapi, mens begge de syntetiske, targeterede DMARDs har denne indikation.

På dette terapiområde skal der derfor tages stilling til behandlingen af fire undergrupper af patienter. Det drejer sig om patienter, som endnu ikke har modtaget biologiske eller syntetiske, targeterede lægemidler (såkaldte "bionave" patienter) og patienter som skal skifte behandling fra ét lægemiddel til et andet. Derudover indeles patienterne efter, om de modtager kombinationsterapi med methotrexat eller biologisk/syntetisk, targeteret monoterapi.

Involverede parter:

Fagudvalget vedr. gigtsygdomme, Medicinrådet, lægemiddelfirmaerne og Amgros

Konsekvenser:

En revurdering af terapiområdet medfører at behandlingsvejledningen vil blive opdateret med syntetiske, targeterede DMARDs. [REDACTED]

Implementering:

Arbejdet vil følge den overordnede tidsramme, som er beskrevet i Medicinrådets metodebog vedr. fælles regionale behandlingsvejledninger.

16.08.2017: Medicinrådet anbefaler at terapiområdet igangsættes

Referencer

1. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin. Baggrundsnotat for biologiske og syntetiske, targeterede lægemidler til behandling af Reumatoid Arthritis (RA). København; 2017.
2. DANBIO. Landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for behandling af reumatologiske patienter. Februar 2017, ikke-publiceret data.

[REDACTED]



4. Smolen JS, Landewé R, Bijlsma J, Burmester G, Chatzidionysiou K, Dougados M, Nam J, Ramiro S, Voshaar M, van Vollenhoven R, Aletaha D, Aringer M, Boers M, Buckley CD, Buttgereit F, Bykerk V, Cardiel M, Combe B, Cutolo M, van Eijk-Hustings Y, Emery P, Finckh A, Gabay C, Gomez-Reino J, Gossec L, Gottenberg J-E, Hazes JMW, Huizinga T, Jani M, Karateev D, Kouloumas M, Kvien T, Li Z, Mariette X, McInnes I, Mysler E, Nash P, Pavelka K, Poór G, Richez C, van Riel P, Rubbert-Roth A, Saag K, da Silva J, Stamm T, Takeuchi T, Westhovens R, de Wit M, van der Heijde D. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Ann Rheum Dis.* 2017;annrheumdis-2016-210715.