

Medicinrådets anbefaling vedrørende tocilizumab som standardbehandling til kæmpecellearteritis

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler tocilizumab (162 mg hver anden uge) i kombination med prednisolonedtrapning som mulig standardbehandling til patienter med kæmpecellearteritis (GCA).

Sygdom og behandling

GCA er en systemisk inflammationssygdom, som rammer segmenter af store og mellemstore arterier. Karakteristiske symptomer er tindinge-hovedpine (ved arteria temporalis) samt tyggeclaudikatio (smerter i tyggemuskulatur), ømhed i hovedbunden, pludseligt synstab, udbredte muskelsymptomer, feber, træthed og nedsat appetit. De alvorligste komplikationer er varigt synstab og andre manifestationer af arterit, herunder i sjældne tilfælde aortaaneurisme og nekrose af hovedbunden. GCA har en anslået incidens på omkring 25/100.000 hos personer over 50 år. Dansk standardbehandling er højdosis kortikosteroid.

Om lægemidlet

Tocilizumab er et humaniseret monoklonalt antistof mod interleukin 6 (IL-6) receptorer og bruges i Danmark til andre indikationer end GCA, især reumatoid artrit. Den immunmodulerende effekt af hæmning af IL-6 virker sygdomsmodificerende på visse sygdomme, som forårsages af systemisk inflammation. Tocilizumab administreres som en subkutan injektion på 162 mg en gang ugentligt.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at:

- tocilizumab (162 mg) hver uge sammen med prednisolonedtrapning over 26 uger giver en **vigtig klinisk merværdi** (moderat evidens kvalitet) sammenlignet med placebo + prednisolonedtrapning over 52 uger til patienter med GCA.
- tocilizumab (162 mg) hver anden uge sammen med prednisolonedtrapning over 26 uger giver en **vigtig klinisk merværdi** (moderat evidens kvalitet) sammenlignet med placebo + prednisolonedtrapning over 52 uger til patienter med GCA.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Omkostningerne ved at behandle med tocilizumab er højere end for behandling med prednisolon. Meromkostningerne er udelukkende drevet af lægemiddelomkostningerne for tocilizumab. Meromkostningerne for tocilizumab vurderes at være rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder. Den sundhedsøkonomiske analyse er udført for dosering hver og

hver anden uge. Omkostningerne forbundet med den ugentlige dosering er ca. dobbelt så høje som ved dosering hver anden uge.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinerådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der findes ikke en gældende RADS vejledning for behandlingen af GCA. Fagudvalget vurderer, at tocilizumab kombineret med prednisolonedtrapning over 26 uger kan indgå som mulig standardbehandling til veldiagnosticerede patienter (se vurderingsrapport) fremfor nuværende prednisolonbehandling. Nedtrapningen af prednisolon bør, som hidtil, først indledes 2-4 uger efter behandlingsstart. Fagudvalget understreger, at patienter med øjensymptomer fortsat behandles akut med prednisolon, og eventuel behandling med tocilizumab først iværksættes, når diagnosen er sikker, og øjensymptomer er aftaget. Fagudvalget anbefaler, at prednisolonedtrapning følger en nedtrappingsplan, som ligner den i GiACTA studiet beskrevet (se vurderingsrapport), under hensyntagen til danske forhold. Fagudvalget er desuden opmærksom på, at Dansk Reumatologisk Selskab (DRS) har nedsat en arbejdsgruppe, der skal udarbejde en national behandlingsvejledning til GCA, og opfordrer til, at denne inkluderer en vejledning for tocilizumab, der er tilpasset den danske kontekst.

Om Medicinerådets anbefaling

Medicinerådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgro indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den aftalte pris vurderer Medicinerådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som standardbehandling.

Anbefaling til standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.