

# Lægemiddelrekommandation for anvendelse af biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 9. december 2020.

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 lægemiddelprijs 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. januar 2021

**VERSION: 3.6**

**Dokumentnr.** 100891

**Offentliggjort:** 14. december 2020

## Versionslog

Version	Dato	Godkendt af	Ændring
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 Orenzia 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.

**Versionslog**

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.
3.6	2020.12	Medicinrådet	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud gældende pr. 1. januar 2021. AMGEVITA indtræder i stedet for Imraldi, og Erelzi indtræder i stedet for Benepali. Der er derudover en ny rækkefølge som følge af udbuddet.

## Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

<b>Målgruppe</b>	Reumatologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker
<b>Udarbejdet på baggrund af</b>	Baggrundsnotat og behandlingsvejledning for biologisk behandling af reumatologiske lidelser
<b>Baggrundsnotat godkendt af RADS</b>	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.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	Lægemiddel	Dosering		%
<b>1. linje</b>	<b>Hyrimoz</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), <b>AMGEVITA</b> (Region Sjælland og Hovedstaden), <b>adalimumab</b> TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer	90
<b>Efterfølgende linjer</b> i rækkefølge på baggrund af pris	<b>Zessly, infliximab</b> 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	
	<b>Erelzi, etanercept</b> TNF-alfa-receptor-hæmmer	Subkutant 50 mg ugentligt	Anvendes ved svigt af TNF-alfa-antistof	
	<b>Cosentyx, secukinumab</b> IL 17A inhibitor	Subkutant 150 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 og herefter månedligt		
	<b>Cimzia, certolizumb</b> TNF-alfa-antistof	Subkutant 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	
	<b>Simponi, golimumab</b> TNF-alfa-antistof	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer	

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS) med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter, der skal skifte behandling</b>				
	<b>Lægemiddel</b>	<b>Dosering</b>	<b>Bemærkning</b>	<b>%</b>
<b>1. linje</b>	<b>Hyrimoz</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), <b>AMGEVITA</b> (Region Sjælland og Hovedstaden), <b>adalimumab</b> TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge		90
<b>2. linje</b>	<b>Zessly, infliximab</b> TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		

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

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af nonradiografisk aksial SPA (nr-ax-SPA), for nye patienter og patienter, der skal skifte behandling</b>				
	<b>Lægemiddel</b>	<b>Dosering</b>	<b>Bemærkning</b>	<b>%</b>
<b>1. linje</b>	<b>Hyrimoz</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), <b>AMGEVITA</b> (Region Sjælland og Hovedstaden), <b>adalimumab</b> TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer.	90
<b>Efterfølgende linjer</b> rækkefølge på baggrund af pris	<b>Zessly, infliximab</b> 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.	
	<b>Erelzi, etanercept</b> TNF-alfa-receptor-hæmmer	Subkutant 50 mg ugentligt	Anvendes ved svigt af TNF-alfa-antistof.	

	<b>Cimzia, certolizumab</b> TNF-alfa-antistof	Subkutant 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.
	<b>Simponi, golimumab</b> TNF-alfa-antistof	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa- receptor-hæmmer.

<b>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</b>				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
<b>1. linje</b>	<b>Hyrimoz</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), <b>AMGEVITA</b> (Region Sjælland og Hovedstaden), <b>adalimumab</b> TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge		90
<b>2. linje</b>	<b>Zessly, infliximab</b> TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		

<b>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</b>				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
<b>1. linje</b>	<b>Hyrimoz</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), <b>AMGEVITA</b> (Region Sjælland og Hovedstaden), <b>adalimumab</b> TNF-alfa-antistof	Subkutant 40 mg hver 2. uge		90
<b>Efterfølgende linjer</b> Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	<b>Zessly, infliximab</b> TNF-alfa-antistof	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		
	<b>Simponi, golimumab</b> TNF-alfa-antistof	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	