

# Medicinrådets anbefaling vedrørende tofacitinib som mulig standardbehandling til colitis ulcerosa

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** tofacitinib som mulig standardbehandling til bionaive patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa pga. EMAs igangværende vurdering af nye bivirkningsdata.

Medicinrådet **anbefaler** tofacitinib som mulig standardbehandling til bioerfarne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa. Pga. EMAs igangværende vurdering af nye bivirkningsdata gælder det dog først efter, de nuværende førstelinjebehandlinger (infliximab, vedolizumab og golimumab) har været prøvet.

Medicinrådet vil revurdere anbefalingen, når EMAs vurdering af bivirkningsdata er offentliggjort.

## Sygdom og behandling

Colitis ulcerosa er en kronisk, inflammatorisk tarmsygdom med uspecifik inflammation i ende- og tyktarmens slimhinde. Prævalensen er i Danmark estimeret til ca. 35.000 personer, og incidensen er ca. 18,6 pr. år pr. 100.000 personer.

Ved kronisk aktiv colitis ulcerosa kan biologisk behandling opstartes, hvis sygdommen ikke bliver bragt i remission under steroidbehandling, hvis sygdommen recidiverer under aftrapning af steroidbehandling, hvis sygdommen ikke bliver holdt i remission med immunosuppressiv behandling (azathioprin, 6-mercaptopurin), og hvis kirurgi ikke er at foretrække. RADS har i 2016 ligestillet de biologiske lægemidler infliximab, golimumab og vedolizumab som første- og andenlinjebehandling af colitis ulcerosa ved bionaive og -erfarne patienter, mens adalimumab kan overvejes som tredje linjebehandling.

## Om lægemidlet

Tofacitinib virker ved at binde sig til og blokere Janus kinase-familiens enzymer. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i inflammationsprocessen ved colitis ulcerosa og ved at blokere enzymerne reduceres inflammationen og andre sygdomssymptomer.

Den anbefalede dosis er 10 mg to gange dagligt i otte uger efterfulgt af 5 mg to gange dagligt. Tofacitinib gives som en tablet, og patienten kan dermed selv administrere behandlingen.

## Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at tofacitinib giver:

- **ingen klinisk merværdi** hos bionaive patienter med moderat til svær colitis ulcerosa sammenlignet med infliximab og vedolizumab (meget lav evidenskvalitet).
- **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med vedolizumab (meget lav evidenskvalitet) og **ikkedokumenterbare merværdi** sammenlignet med infliximab (evidensens kvalitet kan ikke vurderes) hos bioerfarne patienter med moderat til svær colitis ulcerosa.

Medicinrådets vurdering af tofacitinib giver anledning til ovenstående merværdier. Som følge af EMAs igangværende vurdering af nye bivirkningsdata har Medicinrådet dog forbehold, som ikke er afspejlet af kategoriseringen.

## Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Amgros' dokumenter er baseret på de kliniske spørgsmål og merværdikategorierne. På grund af EMAs igangværende analyse og Medicinrådets forbehold anbefaler Medicinrådet dog alene tofacitinib til patienter, der har prøvet de nuværende førstelinjebehandlinger. Når EMAs konklusion foreligger, vil Medicinrådet revurdere anbefalingen.

## Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

## Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der foreligger en RADS-behandlingsvejledning vedrørende dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme, inklusive behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa. Tofacitinib ligestilles ikke med de nuværende førstelinjebehandlinger (infliximab, vedolizumab og golimumab), men kan anvendes, efter disse lægemidler har været prøvet. Dette skyldes primært, at tofacitinib stadig har en forholdsvis uafklaret bivirkningsprofil, hvilket er illustreret af nye bivirkningsdata for tofacitinib (blodpropper i lungerne hos patienter med kronisk leddegigt behandlet med tofacitinib 2 x 10 mg).

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for colitis ulcerosa. Her vil fagudvalget revurdere tofacitinib i relation til de øvrige lægemidler med samme indikation.

## Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets 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 Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	28. august 2019
Ikrafttrædelsesdato	28. august 2019
Dokumentnummer	51510
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. tofacitinib som mulig standardbehandling til colitis ulcerosa.

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 28. august 2019