

# Medicinrådets anbefaling vedrørende tofacitinib som mulig standardbehandling til psoriasisartrit

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** tofacitinib som mulig standardbehandling af psoriasisartrit (PsA) til behandlingsnaive og -erfarne patienter **uden** samtidig moderat til svær plaque psoriasis, da der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostningerne for denne patientgruppe. Patienterne skal have haft utilstrækkelig respons på eller ikke tåle et eller flere konventionelle sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler. Medicinrådet **anbefaler ikke** tofacitinib til PsA-patienter **med** samtidig moderat til svær plaque psoriasis, da der ikke er evidens for effekten af tofacitinib i denne patientpopulation.

## Sygdom og behandling

PsA er en kronisk inflammatorisk ledsygdom, der ofte optræder sammen med den kroniske hudsygdom psoriasis. Antallet af danskere, der har sygdommen PsA, er svært at estimere grundet manglen på klare diagnostiske kriterier. Forekomsten estimeres dog at være mellem 0,04 og 0,1 %. Sygdommen debuterer oftest i alderen 40-50 år og forekommer lige ofte hos mænd og kvinder.

Patienter med betydelig ledaffektion (mere end fire led) eller utilstrækkelig effekt af konventionelle lægemidler, kan behandles med biologiske eller targeterede syntetiske lægemidler.

## Om lægemidlet

Tofacitinib virker ved at binde sig til og hæmme Janus kinase-familiens enzymer. Den anbefalede dosis er 5 mg 2 gange dagligt. Tofacitinib gives som tablet.

Tofacitinib har desuden EMA-indikationerne kronisk leddegigt og colitis ulcerosa.

## Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at tofacitinib til PsA giver ingen klinisk merværdi til patienter uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis, dvs.:

- **Ingen klinisk merværdi** for bionaive patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis sammenlignet med adalimumab (lav evidenskvalitet).
- **Ingen klinisk merværdi** for bioerfarne patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis sammenlignet med secukinumab (lav evidenskvalitet).

Til patienter med samtidig moderat til svær plaque psoriasis kan tofacitinibs merværdi ikke dokumenteres, da størstedelen af patienterne i studierne ikke har samtidig moderat til svær plaque psoriasis, dvs.:

- **Ikkedokumenterbar merværdi** for bionaive patienter med PsA med samtidig moderat til svær plaque psoriasis (evidensens kvalitet kan ikke vurderes).
- **Ikkedokumenterbar merværdi** for bioerfarne patienter med PsA med samtidig moderat til svær plaque psoriasis (evidensens kvalitet kan ikke vurderes).

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

De gennemsnitlige meromkostninger for tofacitinib er lidt højere end for adalimumab og lavere end for secukinumab.

Medicinrådet vurderer på den baggrund, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostningerne for patienter uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis. Omvendt vurderer Medicinrådet, at forholdet ikke er rimeligt for patienter med samtidig moderat til svær plaque psoriasis.

## Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

## Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet vurderer, at tofacitinib kan indgå i behandlingsvejledningen som mulig 1. linjebehandling til patienter med PsA **uden** samtidig moderat til svær plaque psoriasis.

## 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	25. september 2019
Ikrafttrædelsesdato	25. september 2019
Dokumentnummer	57510
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. tofacitinib som mulig standardbehandling til psoriasisartrit.

© 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, 25. september 2019