

Medicinrådets anbefaling vedrørende risankizumab som mulig standardbehandling til moderat til svær plaque psoriasis

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** risankizumab som mulig standardbehandling til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati. Anbefalingen gælder både patienter, som er behandlingsnaive og behandlingserfarne.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med risankizumab sammenlignet med ustekinumab og guselkumab.

Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det af de klinisk ligestillede lægemidler, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Sygdom og behandling

Ca. 2-3 % af befolkningen udvikler psoriasis i løbet af livet, og plaque psoriasis er den mest almindelige form. 2. generations immunmodulerende behandling tilbydes patienter, der ikke har kunnet behandles med øvrige behandlingsregimer, herunder topikal-, lys- og tabletbehandling. 2. generations immunmodulerende lægemidler er antistoffer, der via blokering af forskellige signalveje virker dæmpende på immunsystemet. Det forventede antal nye patienter på landsplan er pr. år ca. 150-200 patienter, dertil forventes ca. 200 patienter pr. år at skifte til et andet lægemiddel pga. manglende behandlingseffekt.

Om lægemidlet

Risankizumab er en systemisk, biologisk antistofbehandling, der gives som injektion (subkutan á 150 mg i uge 0, 4 og herefter hver 12. uge). Risankizumab er et humaniseret monoklonalt antistof, der binder sig til det ekstracellulære interleukin 23 (IL-23). Herved forhindres, at IL-23 bidrager til immunaktivering, og den inflammatoriske reaktion i huden, der spiller en central rolle i udviklingen af psoriasis, begrænses. Risankizumab har dermed samme overordnede virkningsmekanisme som guselkumab og tildrakizumab. Risankizumab er ikke indiceret til patienter med psoriasis med ledgener (psoriasisartropati).

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at risankizumab til voksne (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati, giver en moderat merværdi sammenlignet med ustekinumab til behandlingsnaive og -erfarne patienter. Evidensens kvalitet vurderes at være moderat.

Medicinrådet finder, at den samlede værdi af risankizumab sammenlignet med guselkumab ikke kan kategoriseres. Medicinrådet vurderer dog, at risankizumab samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end guselkumab.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi, som risankizumab tilbyder, og omkostningerne sammenlignet med ustekinumab og guselkumab.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

RADS-vejledningen fra 2016 har ligestillet adalimumab, secukinumab, ixekizumab og ustekinumab, der alle anbefales som 1. linjebehandlinger begrundet i samme effekt på hudsymptomer og sammenlignelige bivirkningsprofiler. Lægemidlerne brodalumab, guselkumab, certolizumab pegol og tildrakizumab er siden anbefalet af Medicinrådet og anses for at være klinisk ligestillede alternativer til de 1. linjebehandlinger, der er vurderet af RADS.

Der pågår arbejde med udarbejdelse af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis. Denne behandlingsvejledning vil tage stilling til indplaceringen af risankizumab. Indtil behandlingsvejledningen er udarbejdet, anses risankizumab som et klinisk ligestillet alternativ til de øvrige tidligere ligestillede 1. linjebehandlinger.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver værdi 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 den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	23. oktober 2019
Ikrafttrædelsesdato	23. oktober 2019
Dokumentnummer	61539
Versionsnummer	1.1
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. risankizumab som mulig standardbehandling til moderat til svær plaque psoriasis

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

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

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 23. oktober 2019.