

Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 24. februar 2021.

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 lægemiddelpris og ikke totalomkostninger.

Fagudvalgets sammensætning benævner det RADS-fagudvalg, som udarbejdede den behandlingsvejledning, der danner grundlag for lægemiddelrekommandationen. RADS-fagudvalget har ikke været inddraget i Medicinrådets opdatering af lægemiddelrekommandationen.

Medicinrådets fagudvalg har været inddraget i forbindelse med en opdatering i juni 2020. Medicinrådets fagudvalg har i den forbindelse foreløbigt ligestillet Entyvio som subkutan og Entyvio som intravenøs formulering. Indtil der foreligger en ny behandlingsvejledning fra Medicinrådet inkl. lægemiddelrekommandation anbefales regionerne at vælge vedolizumab formulering under hensyntagen til både omkostninger og den individuelle patient.

GÆLDENDE FRA

24. februar 2021

VERSION: 3.8

Dokumentnr. 99213

Offentliggjort: 24. februar 2021

Versionslog

Version	Dato	Godkendt af	Ændring
1.0	2012.05	RADS	
2.0	2013.06	RADS	Efter udbud.
2.1	2013.10	RADS	Simponi registreret og indført i henhold til behandlingsvejledningen som 2. linje behandlingsmulighed ved colitis ulcerosa.
2.2	2013.10	RADS	Lægemiddeldosering til børn og voksne præciseret.

Versionslog

2.3	2014.05	RADS	Rækkefølgen af ligestillede lægemidler er ændret som en konsekvens af nye priser pr. 2014.07.01 (Simponi og Humira til patienter \geq 80 kg).
2.4	2015.03	RADS	Entyvio registreret og indført i henhold til behandlingsvejledningen som 2. linje behandlingsmulighed ved colitis ulcerosa og luminal Crohns sygdom. Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros udbud.
2.5	2015.04	RADS	Anfører* for UC og luminal CD: * Til primære anti-TNF- α -antistof nonresponders kan Entyvio, vedolizumab, anvendes som 2. linjebehandling, 1. valg.
2.6	2015.04	RADS	Tilpasset som en konsekvens af udbud, gældende fra 1. juli 2015.
2.7	2016.04	RADS	Tilpasset som en konsekvens af udbud, gældende fra 1. juli 2016.
2.8	2016.05	RADS	Rækkefølge mellem Simponi sprøjte og pen præciseret.
3.0	2016.12	RADS	3. vurdering. Entyvio i 1. linje i luminal CD og UC. Stelara indplaceret i 3. linje i CD. Humira rykket til 4. linje i UC.
3.1	2017.02	RADS	Procentsats for kronisk aktiv colitis ulcerosa for nye patienter og patienter der skal skifte behandling ændret fra 90 % til 80 %, således at dette stemmer overens med baggrundsnotatet. Ligeledes er indsat 90 % for akut svær colitis ulcerosa. Datoer opdateret.
3.2	2017.08	Medicinrådet	Ændret som følge af nyt udbud fra Amgros. Ændringer i 1. valg af lægemiddel i 1. linje. Rækkefølgen ændret for rekommanderede lægemidler til behandling af luminal og fistulerende Crohns sygdom.
3.3	2017.09	Medicinrådet	Præciseret, at 2. linje afhænger af om der har været primært eller sekundært svigt.
3.4	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. Rækkefølgen ændret for patienter med luminal og fistulerende Crohns sygdom.
3.5	2019.01	Medicinrådet	Fejl vedr. rækkefølgen af lægemidlerne vedolizumab og ustekinumab rettet for patienter med luminal Crohns sygdom.
3.6	2020.07	Medicinrådet	Entyvio subkutan formulering ligestilles med Entyvio intravenøs formulering.

Versionslog

3.7	2020.12	Medicinrådet	<p>Opdateret efter nyt udbud.</p> <p>For luminal og fistulerende Crohns sygdom er Hyrimoz nyt andetvalg i Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland, mens AMGEVITA er nyt andetvalg i Region Sjælland og Hovedstaden. For kronisk aktiv colitis ulcerosa er Entyvio nyt andetvalg.</p>
3.8	2021.02	Medicinrådet	<p>For luminal Crohns sygdom er rækkefølgen ændret, således at vedolizumab er tredjevalg, mens ustekinumab er fjerdevalg. Rækkefølgen stemmer således overens med baggrundsnotatet, hvor fagudvalget angiver forbehold for ustekinumab.</p> <p>Ligeledes er det præciseret, at lægemiddelrekommandationen gælder kronisk aktiv, moderat til svær colitis ulcerosa.</p>

Målgruppe	Gastroenterologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker
Udarbejdet på baggrund af	Baggrundsnotat og behandlingsvejledning for biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme

Lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af de rammekontrakter, sygehusapotekerne køber ind under.

%-angivelse viser minimumefterlevelse for 1. linje.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af luminal Crohns sygdom for nye patienter og patienter der skal skifte behandling			
Linje	Lægemiddel	Dosering	%
1	Zessly, infliximab L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	80

2*	Hyrimoz (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), AMGEVITA (Region Sjælland og Hovedstaden), adalimumab L04AB04 Subkutan	Børn < 40 kg: 2 x 40 mg uge 0, 40 mg uge 2, herefter 20 mg hver 2. uge Voksne & børn ≥ 40 kg: 4 x 40 mg uge 0, 2 x 40 mg uge 2, herefter 40 mg hver 2. uge	
3	Entyvio Paranova (intravenøs), Entyvio Takeda (subkutan), vedolizumab L04AA33 Subkutan [§] eller intravenøs	Voksne: Subkutan [§]	Induktionsbehandling: 300 mg IV uge 0 og 2 Efterfølgende vedligeholdelsesbehandling: SC injektion 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge
		Voksne: Intravenøs	300 mg IV uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge
4	Stelara, ustekinumab L04AC05 Intravenøs / Subkutan	IV induktion uge 0 ≤ 55 kg: 2 hætteglas a 130 mg (260 mg) > 55 kg til ≤ 85 kg: 3 hætteglas a 130 mg (390 mg) > 85 kg: 4 hætteglas a 130 mg (520 mg)	Efterfølgende vedligeholdelsesbehandling: SC injektion 90 mg uge 8, og herefter 90 mg hver 12. uge

*Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes.

[§]Ved subkutan behandling gives induktionsbehandlingen på 300 mg i uge 0 og 2 intravenøst.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af fistulerende Crohns sygdom for nye patienter og patienter der skal skifte behandling			
Linje	Lægemiddel	Dosering	%
1	Zessly, infliximab L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	80
2*	Hyrimoz (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), AMGEVITA (Region Sjælland og Hovedstaden), adalimumab L04AB04 Subkutan	Børn < 40 kg: 2 x 40 mg uge 0, 40 mg uge 2, herefter 20 mg hver 2. uge Voksne & børn ≥ 40 kg: 4 x 40 mg uge 0, 2 x 40 mg uge 2, herefter 40 mg hver 2. uge	
3	Stelara, ustekinumab L04AC05 Intravenøs/ subkutan	IV induktion uge 0 ≤ 55 kg: 2 hætteglas a 130 mg (260 mg) > 55 kg til ≤ 85 kg: 3 hætteglas a 130 mg (390 mg) > 85 kg: 4 hætteglas a 130 mg (520 mg)	Efterfølgende vedligeholdelsesbehandling: SC injektion 90 mg uge 8, og herefter 90 mg hver 12. uge.
4	Entyvio Paranova (intravenøs), Entyvio Takeda (subkutan), vedolizumab L04AA33 Subkutan [§] eller intravenøs	Voksne: Subkutan [§]	Induktionsbehandling: 300 mg IV uge 0 og 2.
		Voksne: Intravenøs	Efterfølgende vedligeholdelsesbehandling: SC injektion 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge. 300 mg IV uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge

*Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes.

[§]Ved subkutan behandling gives induktionsbehandlingen på 300 mg i uge 0 og 2 intravenøst.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af kronisk aktiv, moderat til svær colitis ulcerosa for nye patienter og patienter der skal skifte behandling			
Linje	Lægemiddel	Dosering	%
1	Zessly, infliximab L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	80

	Patienter < 80 kg				Patienter ≥ 80 kg			
2*	Entyvio Paranova (intravenøs), Entyvio Takeda (subkutan), vedolizumab L04AA33 Subkutan [§] eller intravenøs	Voksne: Subkutan [§]	Induktionsbehandling: 300 mg IV uge 0 og 2.	Efterfølgende vedligeholdelsesbehandling: SC injektion 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge.	Entyvio Paranova (intravenøs), Entyvio Takeda (subkutan), vedolizumab L04AA33 Subkutan [§] eller intravenøs	Voksne: Subkutan [§]	Induktionsbehandling: 300 mg IV uge 0 og 2.	Efterfølgende vedligeholdelsesbehandling: SC injektion 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge.
		Voksne: Intravenøs	300 mg IV uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge			Voksne: Intravenøs	300 mg IV uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge	
3	Simponi, golimumab L04AB06 Subkutan, sprøjte	Voksne: 2 x 100 mg, pen, uge 0 1 x 100 mg, pen, uge 2 herefter 1 x 50 mg hver 4. uge						
	Simponi, golimumab L04AB06 Subkutan, pen	Voksne: 2 x 100 mg uge 0 1 x 100 mg uge 2 herefter 1 x 50 mg hver 4. uge			Simponi, golimumab L094AB06 Subkutan, pen	Voksne: 2 x 100 mg uge 0 1 x 100 mg uge 2 herefter 1 x 100 mg hver 4. uge		
4	Hyrimoz (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), AMGEVITA (Region Sjælland og Hovedstaden), adalimumab L04AB04 Subkutan	Voksne: 4 x 40 mg uge 0 2 x 40 mg uge 2 herefter 1 x 40 mg hver 2. uge			Hyrimoz (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), AMGEVITA (Region Sjælland og Hovedstaden), adalimumab L04AB04 Subkutan	Voksne: 4 x 40 mg uge 0 2 x 40 mg uge 2 herefter 1 x 40 mg hver 2. uge		

*Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes.

[§]Ved subkutan behandling gives induktionsbehandlingen på 300 mg i uge 0 og 2 intravenøst.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af akut svær colitis ulcerosa

Linje	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1	Zessly, infliximab L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	Eneste TNF-hæmmer til <u>akut</u> svær colitis ulcerosa	90