

Medicinrådets anbefaling vedrørende baricitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne (≥ 18 år)

MEDICINRÅDET ANBEFALER

baricitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne patienter (> 18 år), der er kandidater til systemisk behandling og som har afprøvet én eller flere af de traditionelle systemiske behandlinger (methotrexat, azathioprin, mycophenolatmofetil, ciclosporin).

Baricitinib 4 mg x 1 dagligt er sammenlignet med dupilumab 300 mg hver anden uge. Analyserne er usikre, da det er en indirekte sammenligning, men resultaterne viser ingen forskel mellem lægemidternes effekt. Samlet set vurderer Rådet derfor, at effekten af baricitinib er sammenlignelig med dupilumab.

Baricitinib bør ikke anvendes til patienter med visse risikofaktorer, medmindre der ikke findes anden mulig behandling. Risikofaktorerne er: alder ≥ 65 år, øget risiko for alvorlig kardiovaskulær sygdom, rygning/tidligere langvarig rygning samt øget risiko for udvikling af kræft. Desuden anbefales forsigtighed ved behandling af patienter med risiko for venøs tromboemboli (VTE) af andre årsager end ovennævnte. Såfremt baricitinib anvendes til de nævnte patientgrupper, bør dosis reduceres.

For patienter under 65 år uden øget risiko for kardiovaskulær sygdom eller kræft, vurderes den samlede bivirkningsbyrde ikke at være væsentligt anderledes, selv om der er tale om forskellige bivirkninger ved baricitinib og dupilumab.



VÆRDI FOR PATIENTERNE

Værdien af baricitinib til moderat til svær atopisk eksem sammenlignet med dupilumab kan ikke kategoriseres i henhold til Medicinrådets metoder. Samlet set vurderer Medicinrådet dog, at effekt og sikkerhed ved baricitinib er sammenlignelig med dupilumab.

Medicinrådet har lagt vægt på, at selv om data ikke er gode nok til at udtale sig sikkert om lægemidlet, så tyder resultaterne ikke på, at der er forskel på effekten af lægemidlerne.

Nogle patientgrupper (alder over 64 år, rygere og tidligere langvarige rygere, øget risiko for kardiovaskulære sygdomme og kræft) har øget risiko for alvorlige bivirkninger ved behandling med JAK-hæmmere, herunder alvorlige infektioner, alvorlige kardiovaskulære hændelser samt udvikling af kræft. Disse patienter bør ikke behandles med baricitinib, medmindre der ikke er andre behandlingsalternativer.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af baricitinib med det lægemiddel, man bruger i dag, er lav. Det betyder, at nye studier med moderat sandsynlighed kan ændre konklusionen.

OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det pr. år vil koste ca. 37.000 kr. mindre at behandle én patient med baricitinib end med dupilumab, som man bruger i dag.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil spare ca. 5,4 mio. kr. i det femte år efter en eventuel anbefaling.

Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge baricitinib til voksne patienter med moderat til svær atopisk eksem. Nogle patientgrupper (alder over 64 år, rygere og tidligere langvarige rygere, øget risiko for kardiovaskulære sygdomme og kræft) bør ikke behandles med baricitinib.



Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	20. december 2022	EMA har præciseret anbefalinger vedr. JAK-hæmmere til alle godkendte indikationer indenfor kroniske inflammatoriske sygdomme, herunder lægemidler til atopisk eksem på grund af øget risiko for alvorlige bivirkninger. Medicinrådet har ændret anbefalingen vedr. baricitinib i overensstemmelse hermed.
1.0	26. maj 2021	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådet

Dampfærgevej 21-23, 3.
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk
www.medicinraadet.dk

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling er et klinisk og økonomisk baseret råd til regionerne til brug for deres beslutning om at anvende et givet lægemiddel. Anbefalingen bygger på en vurdering af, om omkostningerne vedrørende brug af lægemidlet er rimelige, når man sammenligner dem med lægemidlets værdi for patienterne. I vurderingen af værdien for patienterne indgår både lægemidlets gavnlige effekter og bivirkninger. I nogle tilfælde spiller sygdommens alvorlighed en særlig rolle i afvejningen af forholdet mellem omkostninger og værdi.

© **Medicinrådet, 2022**. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk. Format: pdf. Udgivet af Medicinrådet, 20.12.2022