

Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af biologisk behandling af hidrosadenitis suppurativa (HS)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 11. januar 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. Fagudvalget har ikke været inddraget i Medicinrådets opdatering af lægemiddelrekommandationen.

GÆLDENDE FRA

1. januar 2021

VERSION: 1.4

Dokumentnr. 102806

Offentliggjort: 15. januar 2021

Versionslog

Version	Dato	Godkendt af	Ændring
1.0	2016.12	RADS	1. vurdering
1.1	2017.08	RADS	Ændret som følge af nyt udbud fra Amgros. Ændringer i 2. valg af lægemiddel.
1.2	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.
1.3	2020.12	Medicinrådet	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgrosudbud gældende pr. 1. januar 2021. AMGEVITA indtræder i stedet for Imraldi.
1.4	2021.01	Medicinrådet	Versionslog 1.3 erstattes med følgende præciserede tekst: Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud gældende pr. 1. januar 2021. Hyrimoz er nyt førstevalg i Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland, mens Amgevita er nyt førstevalg i Region Sjælland og Hovedstaden.

Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der refererer til Rådet. Fagudvalgene udarbejder forslag til baggrundsnotater og behandlingsvejledninger for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlings- områder. Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger.

Målgruppe	Relevante afdelinger: Dermatologiske, mave-tarm, medicinske, kirurgiske og plastikkirurgiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker Andre relevante interessenter
Udarbejdet af	Fagudvalget for biologisk behandling af hidrosadenitis suppurativa under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

Formål

Formålet med RADS' behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler; herunder at definere hvilke lægemidler, doser, regimer og formuleringer der anses for ligestillede. Formålet med RADS' lægemiddelrekommandationer er at konkretisere behandlingsvejledningerne med de anbefalede lægemidler og konkrete produkter, der skal anvendes.

Konklusion vedr. lægemidlerne

RADS vurderer, at:

- adalimumab er evidensmæssig superior i forhold til infliximab
- adalimumab og infliximab er ligeværdige vedr. korttidseffekt i de angivne doser
- adalimumab foretrækkes af patienterne på grund af selvadministrering
- der for nuværende ikke foreligger tilstrækkelig evidens til anbefaling af etanercept og anakinra ved moderat-svær HS.

MODERAT-SVÆR HIDROSADENITIS SUPPURATIVA	
Anvend som 1. valg til min. 70 % af populationen	Hyrimoz (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland) Amgevita (Region Sjælland og Hovedstaden), adalimumab . Forfyldt sprøjte eller pen (40 mg), subkutan behandling. 4 x 40 mg uge 0 (givet samme dag), 2 x 40 mg uge 2 (givet samme dag) og 40 mg ugentligt fra uge 4.
Overvej	Zessly, infliximab . Hætteglas (100 mg) til intravenøs behandling. 5 mg pr. kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge.

Kriterier for igangsætning af behandling

Kriterier for igangsætning af biologisk behandling bør være Hurley Stadium II-III (moderat- svær HS), som ikke har responderet tilstrækkeligt på konventionel nonbiologisk medicinsk behandling i henhold til de europæiske guidelines.

Efterlevelsesmålet for patienter, som starter på første biologiske behandling, er >70 %.

Monitorering af effekt og bivirkninger

Monitorering af effekt og bivirkninger foregår lokalt på den enkelte afdeling. Bivirkninger indrapporteres til Lægemiddelstyrelsen.

Der findes ingen national database til rapportering af biologisk behandling ved HS.

Anvendte eller udleverede batchnumre noteres i patientjournal.

Kriterier for behandlingsskift eller seponering af behandling

Ved manglende eller aftagende klinisk effekt og ved forekomst af bivirkninger vil der være indikation for skift af behandling.

Indtil der foreligger mere klinisk anvendelige validerede scoringssystemer og nationale guidelines for behandling af HS, vil det være op til den behandlingsansvarlige læge at vurdere effekten af den biologiske behandling hos den enkelte patient og tage stilling til eventuel seponering eller skift til andet lægemiddel.

Ud fra den foreliggende litteratur vurderer RADS, at såfremt der ikke er opnået effekt efter 12 uger, anbefales behandlingsskift eller seponering.

Fagudvalgets sammensætning	Formand Berit Carlsen , afdelingslæge, ph.d., Dansk Dermatologisk Selskab Mads Kirchheiner Rasmussen , afdelingslæge, ph.d., Region Midtjylland Sigurd Broesby-Olsen , overlæge, klinisk lektor, Region Syddanmark Susanne Fabricius , overlæge, Region Sjælland Kristian Kofoed , overlæge, ph.d., Region Hovedstaden Josefine Bandier , reservelæge, ph.d., faglig sekretær, inviteret af formanden
-----------------------------------	---