

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
og behandlingsvejledning
vedrørende lægemidler til
moderat til svær plaque
psoriasis

Rek



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et terapiområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Lægemiddelrekommandationen er Medicinrådets prioriterede liste for brugen af lægemidler, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvæjet. Medicinrådets lægemiddelrekommandation er udgivet sammen med Medicinrådets behandlingsvejledning.

Se *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under siden Metoder.

Fremkommer der nye og væsentlige oplysninger af betydning for behandlingsvejledningens indhold, kan Medicinrådet tage den op til fornyet behandling. Det samme gælder, hvis der er begået væsentlige fejl i forbindelse med sagsbehandlingen.

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	18. april 2023
Ikrafttrædelsesdato	19. april 2023
Dokumentnummer	131241
Versionsnummer	1.4

© Medicinrådet, 2023
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 19. april 2023



Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende moderat til svær plaque psoriasis

Formål

Denne lægemiddelrekommandation er Medicinrådets anbefaling til regionerne om, hvilke specifikke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at anvende til behandling af patienter inden for terapiområdet moderat til svær plaque psoriasis. Eventuelle klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 18 måneder.

Patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener

Medicinrådet betragter lægemidlet adalimumab som 1. linjebehandling til alle (minimum 80 %) patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Dette skyldes lægemidlets veldokumenterede og gode effekt hos en stor del af patienter med moderat til svær plaque psoriasis sammenholdt med en begrænset bivirkningsprofil og lave omkostninger.

Medicinrådet har vurderet, at bimekizumab, brodalumab, guselkumab, ixekizumab, risankizumab og secukinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 2. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning).

Medicinrådet har vurderet, at certolizumab pegol 200 mg (vedligeholdelsesbehandling), infliximab, tildrakizumab og ustekinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 3. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning).

Medicinrådet har desuden vurderet, at certolizumab pegol 400 mg (vedligeholdelsesbehandling), etanercept 50 mg og 100 mg samt apremilast er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 4. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning). Lægemidlerne i 4. behandlingslinje er ikke rangeret i forhold til behandlingsomkostninger, idet behandling med disse lægemidler gives til særlige indikationer. Eventuelt valg af disse lægemidler vil derfor afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient.



Tabel 1. Patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne

Anbefaling	Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg	Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Hyrimoz (adalimumab)	Induktion: 80 mg s.c. i uge 0 og 40 mg i uge 1 Vedligeholdelse: 40 mg s.c. hver 2. uge
Anvend som 2. linje	Anvend til min. 80 % af populationen hvortil 1. linje-behandling ikke kan anvendes	Bimzelx (bimekizumab)	Induktion 320 mg s.c. (givet som to doser) i uge 0, 4, 8, 12 og 16 Vedligeholdelse: 320 mg s.c. hver 8. uge.
Anvend som 2. linje	3. valg	Kyntheum (brodalumab)	Induktion: 210 mg s.c. uge 0, 1 og 2 Vedligeholdelse: 210 mg s.c. hver 2. uge
Anvend som 2. linje	4. valg	Taltz (ixekizumab)	Induktion: 160 mg s.c. i uge 0, 80 mg i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12 Vedligeholdelse: 80 mg s.c. hver 4. uge
Anvend som 2. linje	5. valg	Cosentyx (secukinumab)	Induktion: 300 mg s.c. i uge 0, 1, 2, 3 og 4 Vedligeholdelse: 300 mg s.c. 1 gang om måneden
Anvend som 2. linje	6. valg	Tremfya (guselkumab)	Induktion: 100 mg s.c. i uge 0 og 4 Vedligeholdelse: 100 mg s.c. hver 8. uge



Anbefaling	Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 2. linje	7. valg	Skyrizi (risankizumab)	Induktion: 150 mg s.c. i uge 0 og 4 Vedligeholdelse: 150 mg s.c. hver 12. uge
Overvej	8. valg st	Zessly (infliximab)	Induktion: 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. i uge 0, 2 og 6 Vedligeholdelse: 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. hver 8. uge
Overvej	9. valg st	Cimzia (certolizumab pegol)	Induktion: 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 Vedligeholdelse: 200 mg s.c. hver 2. uge
Overvej	10. valg st	Ilumetri Orifarm (tildrakizumab)	Induktion: 100 mg s.c. i uge 0, 4 Vedligeholdelse: 100 mg s.c. hver 12. uge. Hos patienter med visse karakteristika (eksempelvis ved svær sygdom eller legemsvægt ≥ 90 kg) kan 200 mg eventuelt give større effekt
Overvej	11. valg st	Stelara (ustekinumab)	Voksne (< 100 kg). Induktion: 45 mg s.c. i uge 0 og 4 Vedligeholdelse: 45 mg s.c. hver 12. uge Voksne (> 100 kg). Induktion: 90 mg s.c. i uge 0 og 4 Vedligeholdelse: 90 mg s.c. hver 12. uge



Anbefaling	Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend ikke rutinemæssigt	12.-15. valg [#]	Cimzia (certolizumab pegol)	Induktion: 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 Vedligeholdelse: 400 mg s.c. hver 2. uge
		Erelzi (etanercept)	25 mg s.c. 2 gange om ugen eller 50 mg s.c. 1 gang om ugen
		Erelzi (etanercept)	50 mg s.c. 2 gange ugentligt i 12 uger, om nødvendigt efterfulgt af 25 mg s.c. 2 gange ugentligt eller 50 mg s.c. 1 gang ugentligt
		Otezla (apremilast)	Titreringsforløb til maksimalt 30 mg p.o. 2 gange dagligt

*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der som minimum vil kunne behandles med adalimumab (Hyrimoz).

[‡]Disse lægemidler er placeret i kategorien "overvej" og er kun rangeret i forhold til lægemidlernes pris, ikke til totalomkostninger.

[#]Eventuelt valg af disse lægemidler, som er placeret i kategorien "anvend ikke rutinemæssigt" vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.

Patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener

Medicinrådet betragter lægemidlet adalimumab som 1. linjebehandling til alle (minimum 80 %) patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Dette skyldes lægemidlets veldokumenterede og gode effekt hos en stor del af patienter med moderat til svær plaque psoriasis sammenholdt med en begrænset bivirkningsprofil og lave omkostninger.

Medicinrådet har vurderet, at ixekizumab og secukinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 2. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning).

Medicinrådet har vurderet, at certolizumab pegol 200 mg (vedligeholdelsesbehandling), infliximab og ustekinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 3. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning).



Medicinerådet har desuden vurderet, at certolizumab pegol 400 mg (vedligeholdelsesbehandling), etanercept 50 mg og 100 mg samt apremilast er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 4. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning). Lægemidlerne i 4. behandlingslinje er ikke rangeret i forhold til behandlingsomkostninger, idet behandling med disse lægemidler gives til særlige indikationer. Eventuelt valg af disse lægemidler vil derfor afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient.

Tabel 2. Patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne

Anbefaling	Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg	Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Hyrimoz (adalimumab)	Induktion: 80 mg s.c. i uge 0 og 40 mg i uge 1 Vedligeholdelse: 40 mg s.c. hver 2. uge
Anvend som 2. linje	Anvend til min. 80 % af populationen hvortil 1. linjebehandling ikke kan anvendes	Taltz (ixekizumab)	Induktion: 160 mg s.c. i uge 0, 80 mg i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12 Vedligeholdelse: 80 mg s.c. hver 4. uge
Anvend som 2. linje	3. valg	Cosentyx (secukinumab)	Induktion: 300 mg s.c. i uge 0, 1, 2, 3 og 4 Vedligeholdelse: 300 mg s.c. 1 gang om måneden
Overvej	4. valg [†]	Zessly (infliximab)	Induktion: 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. i uge 0, 2 og 6 Vedligeholdelse: 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. hver 8. uge
Overvej	5. valg [†]	Cimzia (certolizumab pegol)	Induktion: 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 Vedligeholdelse: 200 mg s.c. hver 2. uge



Anbefaling	Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Overvej	6. valg ^{xi}	Stelara (ustekinumab)	Voksne (< 100 kg). Induktion: 45 mg s.c. i uge 0 og 4 Vedligeholdelse: 45 mg s.c. hver 12. uge Voksne (> 100 kg). Induktion: 90 mg s.c. i uge 0 og 4 Vedligeholdelse: 90 mg s.c. hver 12. uge
Anvend ikke rutinemæssigt	7. valg – 10. valg [#]	Cimzia (certolizumab pegol)	Induktion: 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 Vedligeholdelse: 400 mg s.c. hver 2. uge
		Erelzi (etanercept)	25 mg s.c. 2 gange om ugen eller 50 mg s.c. 1 gang om ugen
		Erelzi (etanercept)	50 mg s.c. 2 gange ugentligt i 12 uger, om nødvendigt efterfulgt af 25 mg s.c. 2 gange ugentligt eller 50 mg s.c. 1 gang ugentligt. Subkutan injektion.
		Otezla (apremilast)	Titreringsforløb til maksimalt 30 mg p.o. 2 gange dagligt

*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der som minimum vil kunne behandles med adalimumab (Hyrimoz).

^{xi}Disse lægemidler er placeret i kategorien "overvej" og er kun rangeret i forhold til lægemidlernes pris, ikke til totalomkostninger.

[#]Eventuelt valg af disse lægemidler, som er placeret i kategorien "anvend ikke rutinemæssigt" vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.



Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis

Formål

Medicinrådet udarbejder behandlingsvejledninger for terapiområder til regionerne, som skal danne grundlag for ensartet lægemiddelbehandling af høj kvalitet for patienterne på tværs af sygehuse og regioner.

Formålet med behandlingsvejledningen for moderat til svær plaque psoriasis er at undersøge:

- hvilke lægemidler, doser, regimer og formuleringer der kan anses som ligestillede ift. klinisk effekt og sikkerhed ved anvendelse til samme patientpopulation.

I dokumentet "Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis – gennemgang og vurdering af evidens" er evidensen for de væsentligste effekter gennemgået systematisk og sammenholdt med en klinisk vurdering. Dokumentet findes på Medicinrådets hjemmeside.

På baggrund af behandlingsvejledningen udarbejder Medicinrådet efterfølgende en lægemiddelrekommandation til regionerne, hvor eventuelle klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres totalomkostninger.

Medicinrådets anbefaling vedrørende lægemidler til behandling af moderat til svær plaque psoriasis

Patienter med moderat til svær plaque psoriasis tilbydes 2. generations immunmodulerende behandling, når følgende kriterier er opfyldt:

- Voksne patienter (alder > 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, defineret ved 10-reglen (PASI > 10, DLQI > 10 eller BSA > 10 %)
- Patienter, som ikke responderer på eller har kontraindikationer over for eller er intolerant (uacceptable bivirkninger) over for lokalbehandling og methotrexat
- Hvis der er kontraindikationer for methotrexat, bør man overveje, om patienten kan være kandidat til UVB/PUVA-behandling eller acitretinbehandling, før 2. generations immunmodulerende behandling påbegyndes.

Medicinrådet betragter lægemidlet adalimumab som 1. linjebehandling til alle (minimum 80 %) patienter med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Dette gælder både patienter med og uden ledgener. Dette skyldes lægemidlets veldokumenterede og gode effekt hos en stor del af



patienter med moderat til svær plaque psoriasis sammenholdt med en begrænset bivirkningsprofil og lave omkostninger.

For 2. linjebehandling og efterfølgende linjer gælder placering og ligestilling af lægemidler, som fremgår af tabel 3 og 4 til hhv. patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener og patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener.

Fagudvalget vurderer, at der for lægemidlerne angivet under "anvend" ikke er klinisk betydende forskelle. De angivne lægemidler kan derfor betragtes som ligestillede og dermed mulige 2. linjebehandlinger til moderat til svær plaque psoriasis med eller uden ledgener.

Fagudvalget vurderer derimod, at lægemidlerne angivet under "overvej" og "anvend ikke rutinemæssigt" ikke kan betragtes som klinisk ligestillede alternativer sammenlignet med lægemidlerne angivet under "anvend". Det anbefales derfor kun at anvende lægemidlerne angivet under "overvej" og "anvend ikke rutinemæssigt", hvis det ikke er muligt at anvende mindst ét af de ligestillede 2. linjebehandlinger angivet under "anvend".

Adalimumab anvendes som 1. linjebehandling til min. 80 % af patienter med moderat til svær plaque psoriasis.

Tabel 3. Behandlingsalgoritme for patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne

Anbefaling	Lægemiddel	Administration og dosis
Anvend til min. 80 % af populationen hvortil 1. linjebehandling ikke kan anvendes (2. linjebehandling)	Bimekizumab	320 mg (givet som to doser) i uge 0, 4, 8, 12 og 16 og herefter hver 8. uge. Subkutan injektion.
	Brodalumab	210 mg i uge 0, 1, 2 og herefter hver 2. uge. Subkutan injektion.
	Guselkumab	100 mg i uge 0, 4 og herefter hver 8. uge. Subkutan injektion.
	Ixekizumab	160 mg i uge 0, 80 mg i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12. Herefter 80 mg hver 4. uge. Subkutan injektion.
	Risankizumab	150 mg i uge 0, 4 og herefter hver 12. uge. Subkutan injektion.
	Secukinumab	300 mg i uge 0, 1, 2, 3 og 4. Herefter 300 mg 1 gang om måneden. Subkutan injektion.



Anbefaling	Lægemiddel	Administration og dosis
Overvej ¹⁴ (3. linjebehandling)	Certolizumab pegol	400 mg subkutan injektion i uge 0, 2, 4 og herefter 200 mg hver 2. uge.
	Infliximab	5 mg pr. kg legemsvægt i uge 0, 2 og 6 og hver 8. uge herefter. Intravenøs infusion.
	Tildrakizumab	100 mg i uge 0, 4 og hver 12. uge herefter. Hos patienter med visse karakteristika (eksempelvis relateret til sygdomsgrad eller legemsvægt ≥ 90 kg) kan 200 mg eventuelt give større effekt. Subkutan injektion.
	Ustekinumab	Voksne (< 100 kg). 45 mg i uge 0, 4 og hver 12. uge herefter. Voksne (> 100 kg). 90 mg i uge 0, 4 og hver 12. uge herefter. Børn (< 60 kg). 0,75 mg/kg i uge 0, 4 og hver 12. uge herefter. Injektionsvæske.
Anvend ikke rutinemæssigt (4. linjebehandling)	Apremilast	Titreringsforløb til maksimalt 30 mg 2 gange dagligt. Peroralt.
	Certolizumab pegol	400 mg i uge 0, 2, 4 og herefter 400 mg hver 2. uge. Subkutan injektion.
	Dimethylfumarat ⁵	Titreringsforløb til maksimalt 720 mg/dag. Peroralt.
	Etanercept	25 mg subkutan injektion 2 gange om ugen eller 50 mg 1 gang om ugen. Subkutan injektion.
	Etanercept	50 mg subkutan injektion 2 gange ugentligt i 12 uger, om nødvendigt efterfulgt af 25 mg 2 gange ugentligt eller 50 mg 1 gang ugentligt. Subkutan injektion.

Medicinrådet anbefaler sekventiel brug af lægemidlerne. Lægemidler, der er anført som 2. linjebehandling vil derfor være 2.-7. valg, således at der kan skiftes til andre lægemidler inden for samme gruppe ved behandlingssvigt eller bivirkninger. Lægemidlerne anført som 3. linjebehandling vil være 8.-11. valg, hvor der ligeledes kan skiftes til andre lægemidler inden for samme gruppe ved behandlingssvigt eller bivirkninger.

*

¹⁴Lægemidlerne angivet under "Overvej" vil i lægemiddelrekommandationen være rangeret efter lægemidlets pris, hvor det billigste lægemiddel vil rangere øverst.

⁵Dimethylfumarat er markedsført, men lægemidlet er ikke vurderet i Medicinrådets proces for nye lægemidler. Dimethylfumarat vil derfor ikke fremgå af den kommende lægemiddelrekommandation.



Tabel 4. Behandlingsalgoritme til patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne

Anbefaling	Lægemiddel	Administration og dosis
Anvend til 80 % af populationen* (2. linje-behandling)	Ixekizumab Secukinumab	160 mg i uge 0, 80 mg i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12. Herefter 80 mg hver 4. uge. Subkutan injektion. 300 mg i uge 0, 1, 2, 3 og 4. Herefter 300 mg 1 gang om måneden. Subkutan injektion.
Overvej [‡] (3. linje-behandling)	Certolizumab pegol Infliximab Ustekinumab	400 mg i uge 0, 2, 4 og herefter 200 mg hver 2. uge. Subkutan injektion. 5 mg pr. kg legemsvægt i uge 0, 2 og 6 og hver 8. uge herefter. Intravenøs infusion. Voksne (< 100 kg). 45 mg i uge 0, 4 og hver 12. uge herefter. Voksne (> 100 kg). 90 mg i uge 0, 4 og hver 12. uge herefter. Børn (< 60 kg). 0,75 mg/kg i uge 0, 4 og hver 12. uge herefter. Injektionsvæske.
Anvend ikke rutinemæssigt (4. linje-behandling)	Apremilast Certolizumab pegol Etanercept Etanercept	Titreringsforløb til maksimalt 30 mg 2 gange dagligt. Peroralt. 400 mg i uge 0, 2, 4 og herefter 400 mg hver 2. uge. Subkutan injektion. 25 mg 2 gange om ugen eller 50 mg 1 gang om ugen. Subkutan injektion. 50 mg 2 gange ugentligt i 12 uger, om nødvendigt efterfulgt af 25 mg 2 gange ugentligt eller 50 mg 1 gang ugentligt. Subkutan injektion.

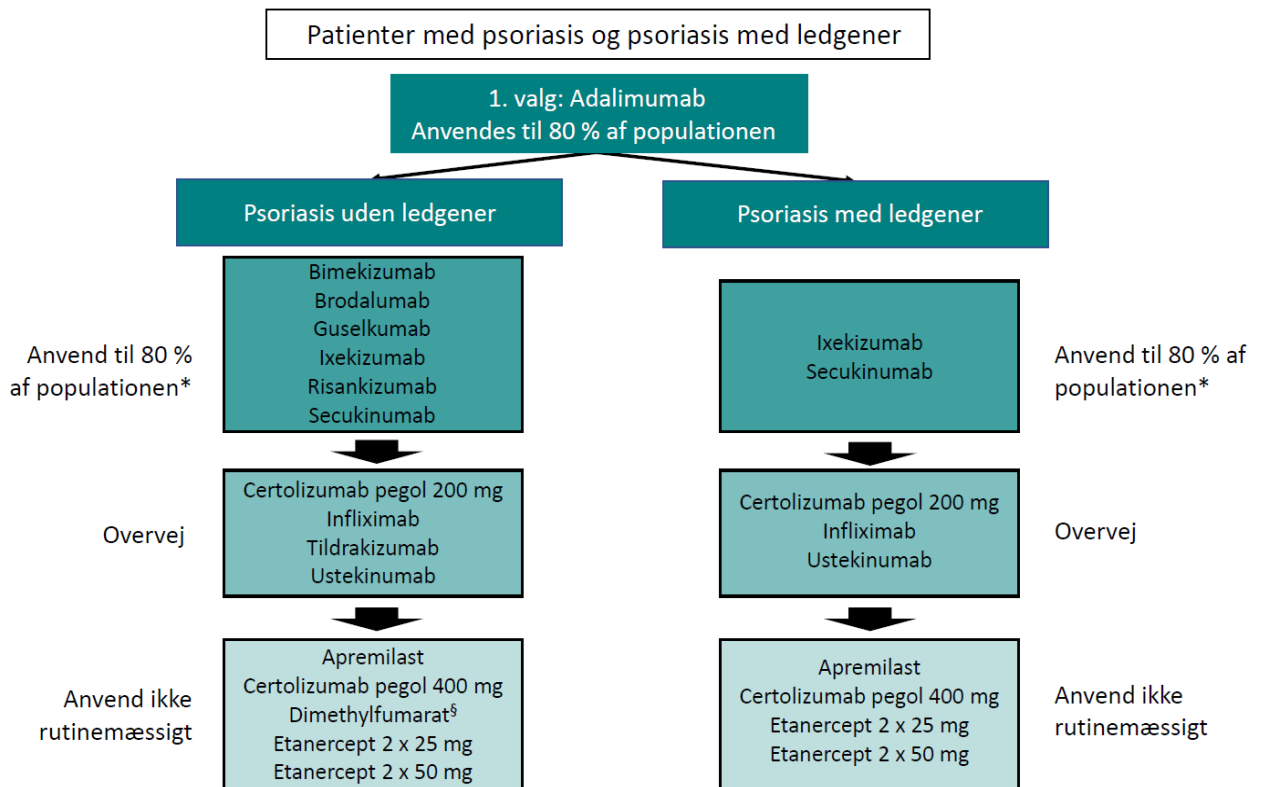
Medicinerådet anbefaler sekventiel brug af lægemidlerne. Lægemidler, der er anført som 2. linjebehandling vil derfor være 2.-3. valg, således at der kan skiftes til andre lægemidler inden for samme gruppe ved behandlingssvigt eller bivirkninger. Lægemidlerne anført som 3. linjebehandling vil være 4.-6. valg, hvor der ligeledes kan skiftes til andre lægemidler inden for samme gruppe ved behandlingssvigt eller bivirkninger.

*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der vil kunne behandles med det af lægemidlerne, som bliver førstevalg i en lægemiddelrekommandation.

[‡]Lægemidlerne angivet under "Overvej" vil i lægemiddelrekommandationen være rangeret efter lægemidlets pris, hvor det billigste lægemiddel vil rangere øverst.



Behandlingsalgoritme



*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der vil kunne behandles med det af lægemidlerne, som bliver førstevalg i en lægemiddelrekommendation.

[§]Dimethylfumarat er markedsført, men lægemidlet er ikke vurderet i Medicinrådets proces for nye lægemidler.

Øvrige forhold vedrørende behandlingen

Kriterier for igangsætning af behandling

Kriterier for igangsætning af behandling er beskrevet under Medicinrådets anbefaling på side 2 og tager afsæt i kriterierne beskrevet i Dansk Dermatologisk Selskabs retningslinje for behandling af psoriasis med 2. generations immunmodulerende behandling.

Patienterne vurderes før opstart af behandling, efter 12 til 16 ugers behandling og derefter mindst én gang årligt. For patienter, som skifter fra 1. generations immunmodulerende behandling til 2. generations immunmodulerende behandling, kan målingen af sværhedsgraden fra før påbegyndelse af den første behandling anvendes. Dette skyldes, at PASI/DLQI påvirkes af behandling, og ofte anvendes der ikke wash-out-periode.



Monitorering af effekt og bivirkninger

Målet med behandling af svær til moderat psoriasis er som minimum at opnå en 90 %-bedring, sædvanligvis vurderet ud fra PASI-score ($\geq$ PASI90). Effekten af behandling med 2. generations immunmodulerende lægemidler bør ved start og skift af behandling vurderes efter 12-16 uger. For langtidsbehandling bør effekten ikke vurderes på en procentvis PASI-reduktion men som et krav til et bestemt niveau for absolut PASI, og her vil fremadrettet kræves en absolut PASI på 3-5. Derudover bør effekt og tolerabilitet kontrolleres hver 3.-6. måned.

Patienter bør registreres i DermBio ved start af behandling, efter 3-4 måneder og derefter 1 x årligt samt ved ændring i behandling og ved eventuelle bivirkninger.

Kriterier for dosisreduktion og seponering

Behandling af moderat til svær plaque psoriasis er langvarig og fortsættes, såfremt behandlingen tolereres, og effekten vurderes at være tilfredsstillende. Som udgangspunkt følges de vejledende doseringer for de enkelte lægemidler som beskrevet i produktresuméerne.

Behandling bør seponeres, hvis sygdomsaktiviteten over en længere periode er utilfredsstillende:

- Ved utilstrækkelig effekt, defineret som absolut PASI $> 3-5$
- Ved intolerable bivirkninger
- Ved en bedring og PASI > 5 foretages en individuel vurdering.

Kriterier for skift af behandling

Skift af behandling bør overvejes ved insufficient effekt som angivet i afsnittet om seponering ovenfor, men ved skift kan der forekomme kortvarig opblussen, som ikke er direkte relateret til svigt af lægemidlet. I disse tilfælde kan behandlingen modificeres ved at tilføje en konventionel behandling, hvilket vil sige enten methotrexat (kortvarig periode med lavere dosis end standarddosis, da patienterne kan opleve behandlingssvigt og bivirkninger ved standarddosis), kortvarig UVB-behandling eller retinoider. Ved manglende opfyldelse af de langsigtede behandlingsmål i længere periode (sværhedsgraden overstiger det prædefinerede niveau ved 2 konsekutive kontroller over mindst 3 måneder) anbefales skift til anden 2. generations immunmodulerende behandling. I nogle tilfælde kan dog vælges at fortsætte uændret, hvis det skønnes, at det ikke er realistisk at opnå bedre effekt på anden behandling.

Sekventiel behandling

Sekventiel behandling med lægemidler med samme overordnede virkningsmekanisme, dvs. som enten er: tumor nekrose faktor (TNF)-hæmmere, interleukin-17 (IL17)-hæmmere, interleukin-12/23 (IL12/23)-hæmmere, interleukin-23 (IL23)-hæmmere, phosphodiesterase-4 (PDE4)-hæmmere eller dimethylfumarat, kan være en effektiv og sikker behandlingsmulighed for patienter med moderat til svær plaque psoriasis. Dette gælder for patienter med enten primært eller sekundært svigt samt for patienter, som ophører med behandling pga. bivirkninger. Dog kan nogle patienter med primært svigt opleve lidt dårligere klinisk effekt ved sekventiel behandling, og sekventiel behandling af denne patientgruppe bør derfor overvåges nøje for at sikre, at patienterne opnår tilstrækkelig effekt.



Sammensætning af fagudvalg og kontaktinformation til Medicinrådet

Se Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis.



Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.4	18. april 2023	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne. Tabel 1 og 2 er modificeret med information om kategori fra anbefalingstabel (anvend, overvej, anvend ikke rutinemæssigt)
1.3	14. november 2022	Oplysninger om bimekizumab er tilføjet i tekst, tabeller og figur, da lægemidlet i januar 2022 blev ligestillet med de øvrige lægemidler til 2. linjebehandling af patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener. På baggrund af Amgros' udbud er Bimzelx (bimekizumab) 2. valg til moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener. Kyntheum (brodalumab) er ændret fra 6. valg til 3. valg. Som følge af indplaceringen af Bimzelx og Kyntheum er ørige lægemidler under 2. behandlingslinje rykket 2 trin ned, mens lægemidler under 3. og 4. behandlingslinje er rykket et trin ned.
1.2	18. januar 2022	Fejl i dosering af brodalumab i tabel 1 er rettet.
1.1	5. januar 2022	Opdateret på baggrund af Amgros' udbud. Førstevalg er nu Hyrimoz (adalimumab) i alle regioner i begge rekommandationer. Øvrig rækkefølge for valg af lægemiddel er tilrettet efter beregning ud fra udvidet sammenligningsgrundlag og/eller de nye priser.
1.0	19. oktober 2020	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk