

## Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)

Medicinerådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 14. september 2017.

Medicinerådet 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.

<b>Baggrundsnotatet godkendt af RADS</b>	30. november 2016	
<b>Lægemiddelrekommandation er gældende fra</b>	<b>1. oktober 2017</b>	Version: 3.3 Offentliggjort: september 2017

**RADS**

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

<b>Målgruppe</b>	Gastroenterologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker
<b>Udarbejdet på baggrund af</b>	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.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af luminal Crohns sygdom for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>			
Linje	Lægemiddel	Dosering	%
1	<b>Inflectra, infliximab</b> L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	80
2*	<b>Entyvio, vedolizumab</b> L04AA33 Intravenøs	Voksne: 300 mg uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge	
3	<b>Stelara Ustekinumab</b> 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	<b>Humira, adalimumab</b> 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
---	--	---

\* 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.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af fistulerende Crohns sygdom for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>			
Linje	Lægemiddel	Dosering	%
1	<b>Inflectra, infliximab</b> L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	80
2 *	<b>Humira, adalimumab</b> 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	<b>Stelara, ustekinumab</b> 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	<b>Entyvio, vedolizumab</b> L04AA33 Intravenøs	Voksne: 300 mg 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.

<b>Lægemedielrekommandation for biologisk behandling af kronisk aktiv colitis ulcerosa for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>			
Linje	Lægemediel	Dosering	%
1	<b>Inflectra, infliximab</b> 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 *	<b>Simponi, golimumab</b> 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		
	<b>Simponi, golimumab</b> L04AB06 Subkutan, pen	Voksne: 2 x 100 mg uge 0 1 x 100 mg uge 2 herefter 1 x 50 mg hver 4. uge	<b>Simponi, golimumab</b> L094AB06 Subkutan, pen	Voksne: 2 x 100 mg uge 0 1 x 100 mg uge 2 herefter 1 x 100 mg hver 4. uge
3	<b>Entyvio, vedolizumab</b> L04AA33 Intravenøs	Voksne: 300 mg uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge	<b>Entyvio*, vedolizumab</b> L04AA33 Intravenøs	Voksne: 300 mg uge 0, 2 og 6 herefter 300 mg hver 8. uge
4	<b>Humira, adalimumab</b> L04AB04 Subkutan	Voksne: 4 x 40 mg uge 0 2 x 40 mg uge 2 herefter 1 x 40 mg hver 2. uge	<b>Humira, adalimumab</b> 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.

<b>Lægemedielrekommandation for biologisk behandling af akut svær colitis ulcerosa</b>				
Linje	Lægemediel	Dosering	Bemærkning	%
1	<b>Inflectra, infliximab</b> 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

**Ændringslog:**

Version:	Dato:	Ændring
1.0	2012.05	
2.0	2013.06	Efter udbud
2.1	2013.10	Simponi registreret og indført i henhold til behandlingsvejledningen som 2. linje behandlingsmulighed ved colitis ulcerosa.
2.2	2013.10	Lægemedeldosering til børn og voksne præciseret
2.3	2014.05	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	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	Anfører* for UC og luminal CD: * Til primære anti-TNF- $\alpha$ -antistof nonresponders kan Entyvio, vedolizumab, anvendes som 2. linjebehandling, 1. valg.
2.6	2015.04	Tilpasset som en konsekvens af udbud, gældende fra 1. juli 2015.
2.7	2016.04	Tilpasset som en konsekvens af udbud, gældende fra 1. juli 2016.
2.8	2016.05	Rækkefølge mellem Simponi sprøjte og pen præciseret.
3.0	2016.12	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	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	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	Præciseret, at 2. linje afhænger af om der har været primært eller sekundært svigt.

IKKE GÆLDENDE