

Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa

*Direkte indplacering af guselkumab til
patienter med moderat til svær colitis ulcerosa*

Tillæg



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner. Når behandlingsvejledningerne bliver udarbejdet, er rollefordelingen mellem de tre enheder følgende:

- *Rådet* beslutter, hvilke behandlingsvejledninger der skal udarbejdes eller opdateres, og godkender de endelige dokumenter.
- *Sekretariatet* er overordnet projekt- og metodeansvarlige, faciliterer fagudvalgets arbejde og udarbejder udkast til dokumenterne.
- *Fagudvalgene* bidrager med specifik viden om sygdom og behandling inden for deres fagområde og samarbejder med sekretariatet om udkast til behandlingsvejledninger inden for et sygdomsområde.

Om Medicinrådets behandlingsvejledninger og tillæg

Formålet med Medicinrådets behandlingsvejledninger er at vurdere, hvilke lægemidler der ud fra en samlet klinisk og økonomisk betragtning er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde.

Behandlingsvejledningen indeholder Medicinrådets kliniske vurdering af de lægemidler, der kan sammenlignes, inden for et sygdomsområde.

Medicinrådets behandlingsvejledning inkluderer følgende dokumenter: protokol, evidensgennemgang og opsummering. På baggrund af behandlingsvejledningen kan Medicinrådet udarbejde en evt. omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation.

Dette dokument er et *tillæg til evidensgennemgangen* i form af en direkte indplacering af et nyt lægemiddel i behandlingsvejledningen.

For yderligere information se *Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme sygdomsområde*. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	3. september 2025
------------------	-------------------

Ikrafttrædelsesdato	3. september 2025
---------------------	-------------------

Dokumentnummer	222732
----------------	--------

Versionsnummer	1.0
----------------	-----



Sagsoplysninger

Lægemiddel	Guselkumab (Tremfya)
Indikation	Behandling af voksne patienter med moderat til svært aktiv colitis ulcerosa, som ikke har responderet tilstrækkeligt på, ikke længere responderer på eller er intolerante over for enten konventionel behandling eller en biologisk behandling.
Lægemiddelfirma	Johnson & Johnson
ATC-kode	L04AC16

Sagsbehandling

Proces	16-ugers proces
Anmodning modtaget fra ansøger	10. oktober 2025
Fyldestgørende ansøgning modtaget (dag 0)	12. maj 2025
Udkast til tillægget sendt til Amgros og virksomheden	11. juli 2025
Rådets godkendelse af tillæg	3 september 2025
Sagsbehandlingstid (opgjort i arbejdsdage)	15 uger og 4 dag(e) (79 arbejdsdage)
Fagudvalg	Fagudvalget vedrørende inflammatoriske tarmsygdomme



Indholdsfortegnelse

Begreber og forkortelser	5
1. Baggrund	6
2. Metode.....	7
2.1 Vedr. netværksmetaanalyser	7
2.2 Vedr. studiedesigns	8
3. BMSL-naive patienter: Resultater	8
3.1 Klinisk remission efter induktionsbehandling (kritisk effektmål) – BMSL-naive patienter	8
3.2 Steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling (kritisk effektmål) – BMSL-naive patienter	11
3.3 Mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling (vigtigt effektmål) – BMSL-naive patienter	11
3.4 Helbredsrelateret livskvalitet (vigtigt effektmål) – BMSL-naive patienter	14
3.5 Bivirkninger (kritisk effektmål) hos BMSL-erfarne og -naive som samlet population	14
4. BMSL-naive patienter: Medicinrådets kliniske vurdering af guselkumab	14
5. BMSL-erfarne patienter: Resultater	15
5.1 Klinisk remission efter induktionsbehandling (kritisk effektmål) - BMSL-erfarne patienter	15
5.2 Steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling (kritisk effektmål) - BMSL-erfarne patienter	17
5.3 Mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling (vigtigt effektmål) - BMSL-erfarne patienter	17
5.4 Helbredsrelateret livskvalitet (vigtigt effektmål) – BMSL-erfarne patienter	19
6. BMSL-erfarne patienter: Medicinrådets kliniske vurdering af guselkumab	19
7. Referencer	20
8. Sammensætning af fagudvalg	21
9. Versionslog	22



Begreber og forkortelser

BMSL:	Biologiske og målrettede syntetiske lægemidler
EMA:	Det Europæiske Lægemiddelagentur (<i>European Medicines Agency</i>)
EPAR:	<i>European Public Assessment Report</i>
PICO:	Population, intervention, komparator og effektmål (<i>Population, Intervention, Comparator and Outcome</i>)
RCT:	Randomiseret kontrolleret studie (<i>Randomised Controlled Trial</i>)
RR:	Relativ risiko

© Medicinrådet, 2025
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 4. september 2025



1. Baggrund

Dette tillæg er udarbejdet som følge af ansøgningen fra Johnson & Johnson vedr. vurdering af guselkumab (interleukin-23-hæmmer). Medicinrådet har foretaget vurderingen vha. en direkte indplacering af guselkumab i [Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa](#).

De kliniske spørgsmål i tillægget her relaterer sig til klinisk spørgsmål 1 og 2 i Medicinrådets behandlingsvejledning:

Klinisk spørgsmål 1: Er der klinisk betydende forskelle mellem biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL) til behandling af BMSL-naive voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa?

Klinisk spørgsmål 2: Er der klinisk betydende forskelle mellem biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL) til behandling af BMSL-erfarne voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa?

I Tabel 1-1 ses de effektmål, der er vurderet for at besvare de kliniske spørgsmål.:

Tabel 1-1. Liste over effektmål, deres vigtighed, deres måleenhed og deres mindste klinisk relevante forskel

Effektmål	Vigtighed	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Klinisk remission efter induktionsbehandling (uge 6-8)	Kritisk	Andel patienter med total Mayo-score ≤ 2 , ingen subscore > 1 og rektal blødning score = 0	10 procentpoint
Systemisk steroidfri remission vedligeholdelsesbehandling (uge 52)	Kritisk	Andel patienter, der ikke er i systemisk steroidbehandling efter 52 uger og har en total Mayo-score ≤ 2 , ingen subscore > 1 og rektal blødning score = 0	10 procentpoint
Bivirkninger*	Kritisk	Andel patienter, der oplever en eller flere alvorlige uønskede hændelser Kvalitativ gennemgang af bivirkningsprofil	5 procentpoint
Mukosal heling vedligeholdelsesbehandling (uge 52)	Vigtigt	Andel patienter med endoskopisk subscore ≤ 1	10 procentpoint
Livskvalitet*	Vigtigt	Andel patienter, der opnår score ≥ 170 på Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)	10 procentpoint



Effektmål	Vigtighed	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Forskel i ændring fra baseline på IBDQ			16 point

*For disse effektmål ønskes længst mulig opfølgning

For yderligere beskrivelse af PICO se [Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlings-vejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa](#).

2. Metode

Johnson & Johnson (herefter omtalt som virksomheden) har indsendt data fra et fase 2b RCT [1] og et fase 3 RCT [2] i virksomhedens ansøgning. Medicinrådet har valgt selv at foretage de statistiske analyser, som danner grundlag for sammenligningen mellem guselkumab og komparatorerne. I denne vurdering afrapporteres Medicinrådets netværksmetaanalyser, mens der henvises til virksomhedens ansøgning og publikationer [1,2] for studiespecifikke informationer. Der henvises til [Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa](#) for information om komparatorerne.

En statistisk sammenligning (netværksmetaanalyse) med andre lægemidler kunne alene udføres for klinisk remission efter induktionsperioden og mukosal heling efter vedligeholdelsesbehandling pga. begrænsede data for komparatorerne og/eller uensartede opgørelser for de øvrige effektmål imellem studierne. Lægemidlernes effekt på de øvrige effektmål er baseret på naive sammenligninger af effektestimaterne fra de originale studier under hensyntagen til forskellene i opgørelserne af effektmålene.

2.1 Vedr. netværksmetaanalyser

Da der ikke findes direkte sammenligninger af guselkumab og de øvrige lægemidler, har Medicinrådet udført en indirekte komparativ analyse på baggrund af data for guselkumab og de data, der ligger til grund for udarbejdelsen af Medicinrådets behandlingsvejledning inkl. tillæg for upadacitinib, ozanimod, mirikizumab og filgotinib. De statistiske analyser følger fremgangsmåden, der er anvendt i behandlingsvejledningen. Guselkumab er sammenlignet med de andre BMSL via relativ risiko, absolut risiko og P-scorer estimeret gennem en *random effects* frekventistisk netværksmetaanalyse. En P-score kan fortolkes som den gennemsnitlige sandsynlighed for, at et lægemiddel er bedre end gennemsnittet af de øvrige lægemidler [3]. P-scoren siger dog ikke noget om, hvorvidt forskellen mellem lægemidlerne er statistisk signifikant eller klinisk relevant.



2.2 Vedr. studiedesigns

RCT-studier af colitis ulcerosa anvender enten et *treat-through*-design eller et re-randomiseringsdesign. I *treat-through*-studier er både tildeling af induktionsbehandling og vedligeholdelsesbehandling baseret på randomisering inden start af induktionsbehandling. I re-randomiseringsstudier re-randomiseres patienter, der har haft klinisk respons på induktionsbehandling med BMSL til vedligeholdelsesbehandlingen.

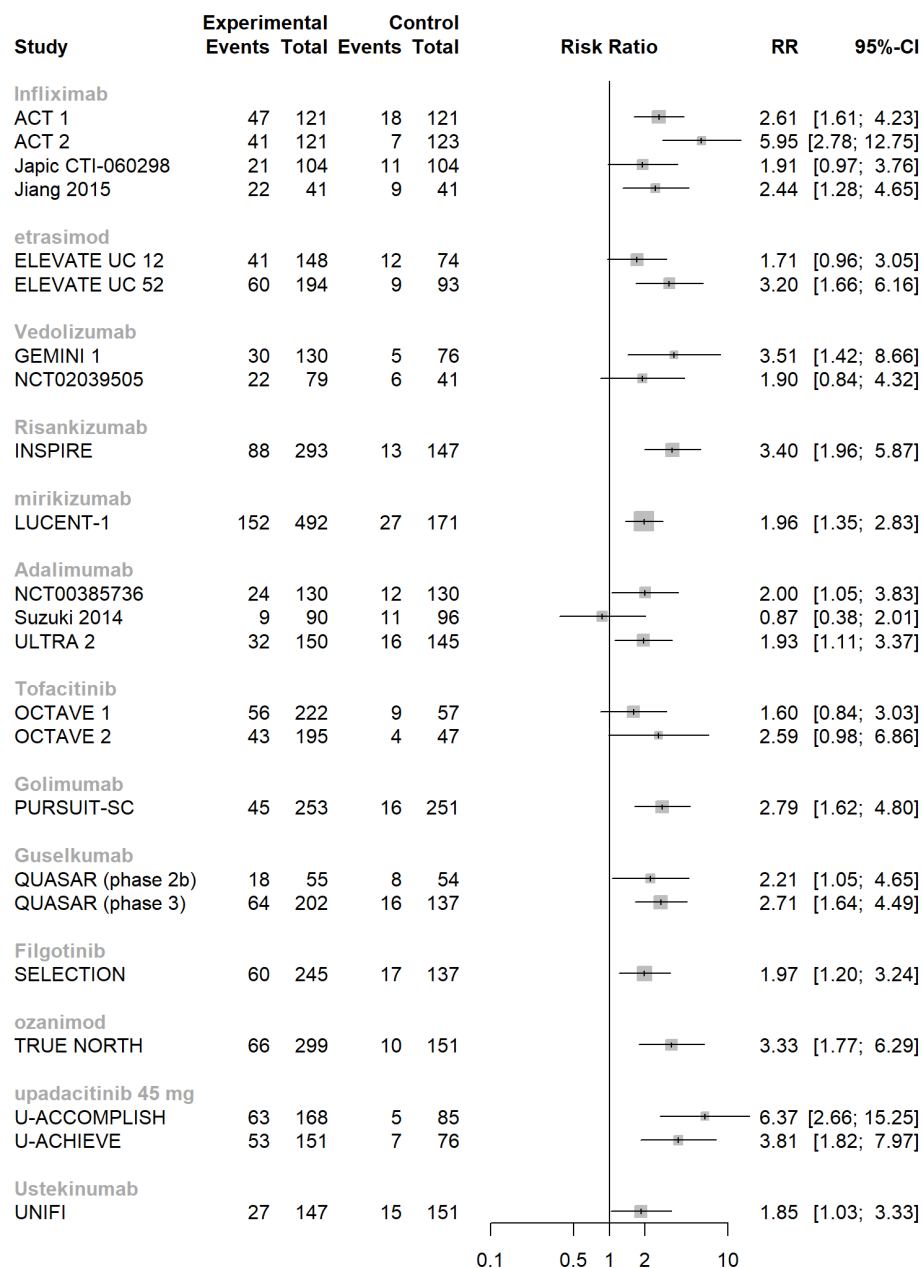
Effekten af induktionsbehandling er dermed en del af forskellen mellem placebo- og BMSL-gruppen efter vedligeholdelsesbehandling i *treat-through*-studier, men ikke i re-randomiserede studier. Således kan et effektestimat efter vedligeholdelsesbehandling fra et *treat-through*-studie af et givent lægemiddel ikke forventes at svare til et effektestimat fra et re-randomiseringsstudie af samme lægemiddel, selvom designet var den eneste forskel mellem de to studier [4].

I behandlingsvejledningen er data for *treat-through*-studier og re-randomiserede studier analyseret særskilt på nær for klinisk remission efter induktionsbehandling (eftersom det måles inden re-randomisering) og alvorlige uønskede hændelser. I studierne af guselkumab [1,2] inkluderet i netværksmetaanalysen er der anvendt et re-randomiseringsdesign, og derfor er analyser baseret på *treat-through*-designs ikke blevet opdateret i forbindelse med dette tillæg.

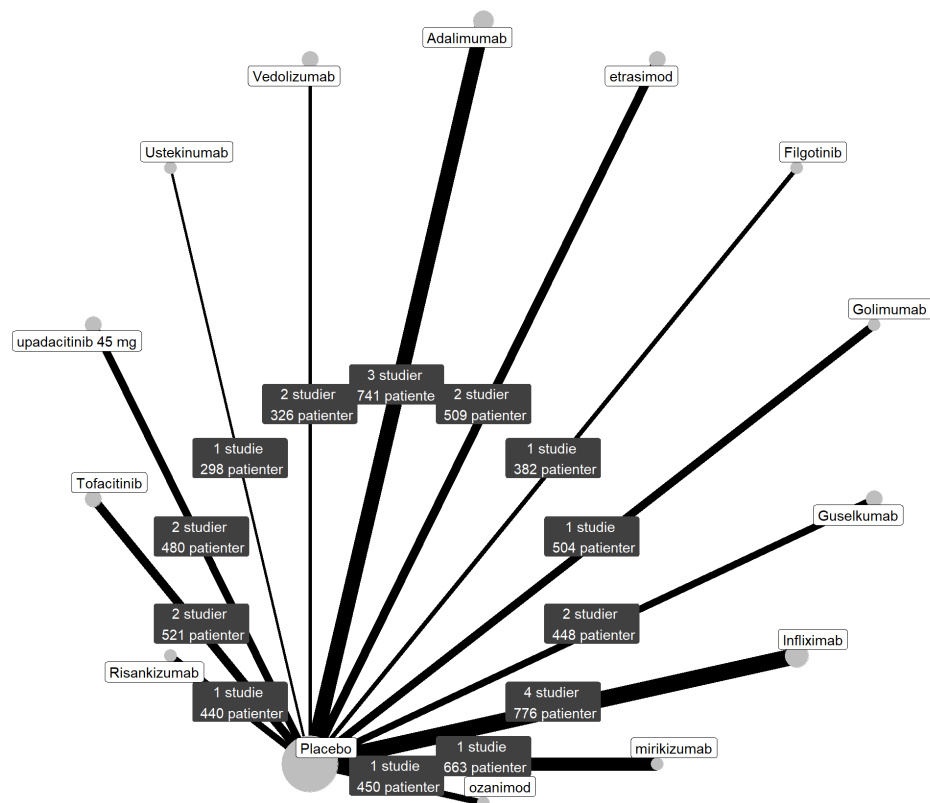
3. BMSL-naive patienter: Resultater

3.1 Klinisk remission efter induktionsbehandling (kritisk effektmål) – BMSL-naive patienter

Studierne, som indgår i netværksmetaanalysen, og resultaterne fra studierne kan ses i Figur 3-1 og Figur 3-2. Resultaterne for netværksmetaanalysen ses i Tabel 3-1.



Figur 3-1. Klinisk remission efter induktionsbehandling for hver enkelt studie sammenlignet med placebo – BMSL-naive patienter med colitis ulcerosa



Figur 3-2. Klinisk remission efter induktionsbehandling – netværk for BMSL-naïve patienter med colitis ulcerosa

Tabel 3-1. Klinisk remission efter induktionsbehandling – resultater fra netværksmetaanalyse hos BMSL-naïve patienter med colitis ulcerosa

Intervention	RR vs placebo	P-score	Absolut forskel vs placebo
Upadacitinib 45 mg	4,76 (2,56; 8,83)	0,93	39,73 (16,53; 82,77)
Risankizumab	3,40 (1,77; 6,52)	0,77	25,34 (8,12; 58,42)
Ozanimod	3,33 (1,61; 6,90)	0,75	24,68 (6,44; 62,44)
Infliximab	2,79 (1,95; 3,99)	0,66	18,91 (10,03; 31,64)
Golimumab	2,79 (1,46; 5,34)	0,64	18,94 (4,85; 45,89)
Guselkumab	2,52 (1,54; 4,13)	0,57	16,08 (5,70; 33,08)
Vedolizumab	2,52 (1,31; 4,86)	0,56	16,07 (3,23; 40,85)
Etrasimod	2,27 (1,37; 3,75)	0,48	13,43 (3,95; 29,10)
Filgotinib	1,97 (1,07; 3,63)	0,38	10,30 (0,76; 27,85)



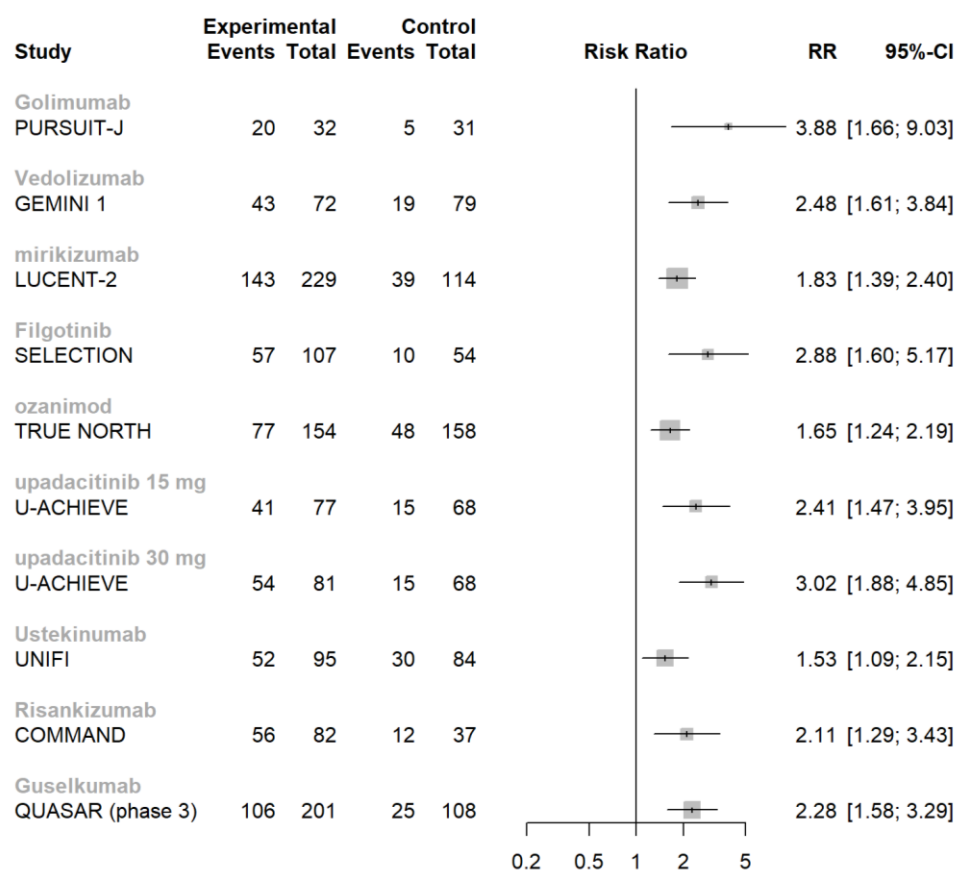
Mirikizumab	1,96 (1,17; 3,27)	0,36	10,12 (1,81; 24,00)
Tofacitinib	1,88 (1,03; 3,41)	0,34	9,27 (0,34; 25,53)
Ustekinumab	1,85 (0,93; 3,68)	0,34	8,98 (-0,75; 28,32)
Adalimumab	1,63 (1,06; 2,51)	0,23	6,68 (0,62; 16,01)
Placebo	Placebo	0,01	0,00 (0,00; 0,00)

3.2 Steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling (kritisk effektmål) – BMSL-naive patienter

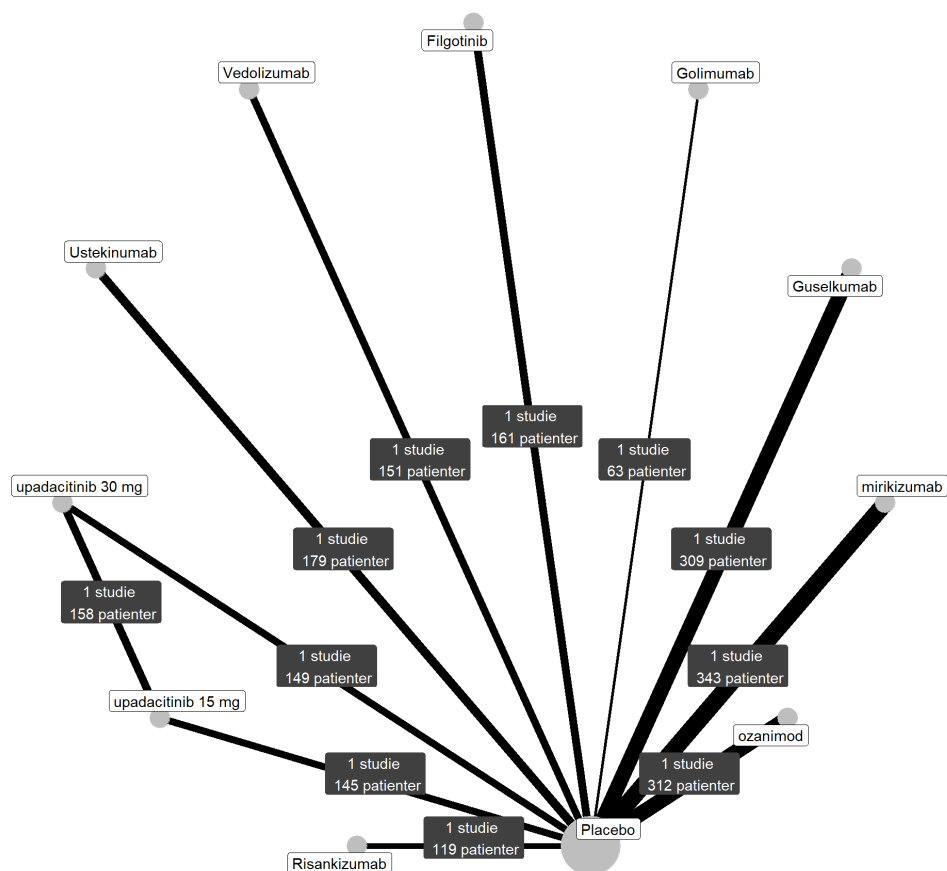
Der er forskelle i opgørelserne af steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling blandt studierne, og derfor er der ikke udført en netværksmetaanalyse for dette effektmål. Der er vist effekt af guselkumab på steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling, ligesom det er vist for flere andre BMSL'er.

3.3 Mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling (vigtigt effektmål) – BMSL-naive patienter

Studierne, som indgår i netværksmetaanalysen, og deres resultater kan ses i Figur 3-3 og Figur 3-4. Resultater for netværksmetaanalysen ses i Tabel 3-2.



Figur 3-3. Mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling for hver enkelt studie sammenlignet med placebo i re-randomiseringsstudier hos BMSL-naive patienter med colitis ulcerosa



Figur 3-4. Mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling – netværk af re-randomiseringsstudier for BMSL-naïve patienter med colitis ulcerosa

Tabel 3-2. Mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling – resultater fra netværksmetaanalyse af re-randomiseringsstudier hos BMSL-naïve patienter med colitis ulcerosa

Intervention	RR vs Placebo	P-score	Absolut forskel vs placebo
Golimumab	3,88 (1,66; 9,03)	0,87	69,15 (15,93; 75,95)
Upadacitinib 30 mg	3,02 (1,88; 4,85)	0,82	48,64 (21,26; 75,95)
Filgotinib	2,88 (1,60; 5,17)	0,74	45,13 (14,42; 75,95)
Vedolizumab	2,48 (1,61; 3,84)	0,64	35,67 (14,59; 68,25)
Upadacitinib 15 mg	2,41 (1,47; 3,95)	0,59	34,00 (11,40; 71,03)
Guselkumab	2,28 (1,58; 3,29)	0,57	30,74 (13,88; 55,09)
Risankizumab	2,11 (1,29; 3,43)	0,49	26,59 (7,04; 58,44)
Mirikizumab	1,83 (1,39; 2,40)	0,34	19,85 (9,34; 33,67)



Ozanimod	1,65 (1,24; 2,19)	0,25	15,53 (5,75; 28,53)
Ustekinumab	1,53 (1,09; 2,15)	0,20	12,81 (2,18; 27,75)
Placebo	Placebo	0,00	0,00 (0,00; 0,00)

3.4 Helbredsrelateret livskvalitet (vigtigt effektmål) – BMSL-naive patienter

Der er forskelle i opgørelserne af livskvalitet blandt studierne, og derfor er der ikke udført en netværksmetaanalyse for dette effektmål. Der er vist effekt af guselkumab på helbredsrelateret livskvalitet hos BMSL-naive patienter, ligesom det er vist for flere andre BMSL'er.

3.5 Bivirkninger (kritisk effektmål) hos BMSL-naive og -erfarne som samlet population

På baggrund af en gennemgang af uønskede hændelser vurderer Medicinrådet, at sikkerhedsprofilen for guselkumab er sammenlignelig med øvrige lægemidler indplaceret i "Anvend" i Medicinrådets kliniske rækkefølge for colitis ulcerosa hos BMSL-naive og -erfarne patienter. Dette er i overensstemmelse med Medicinrådets vurdering af sikkerhedsprofilen af guselkumab til patienter med moderat til svær plaque psoriasis, idet guselkumab og risankizumab således er vurderet at være sammenlignelige vedr. sikkerhed til både moderat til svær plaque psoriasis og colitis ulcerosa. Denne ensartede vurdering af sikkerhedsprofilen på tværs af de to sygdomme understøttes af konklusionen vedr. sikkerhed i EPAR'en konkluderer [5]: *"Comprehensive safety data from adult participants with moderately to severely active UC treated with guselkumab... are consistent with the well characterized safety profile of guselkumab in its approved indications of psoriasis and PsA [psoriatic arthritis]."*

4. BMSL-naive patienter: Medicinrådets kliniske vurdering af guselkumab

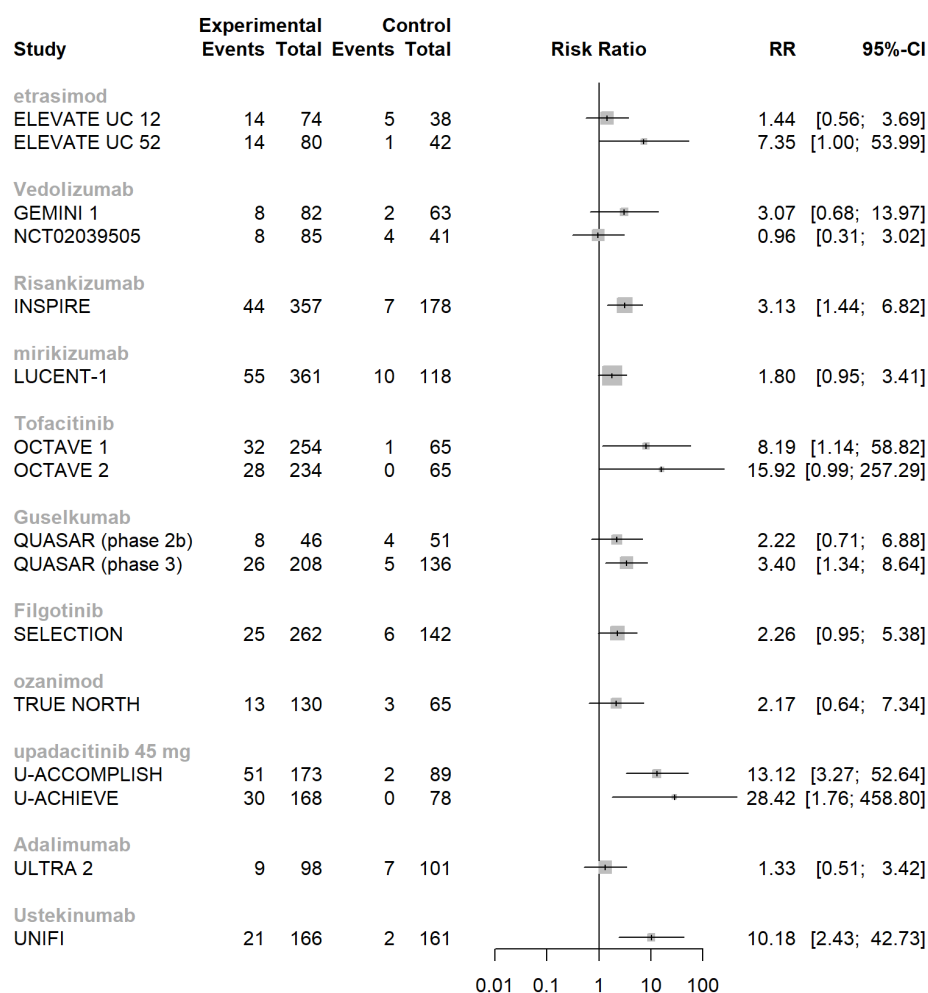
På baggrund af resultaterne i ansøgningen, publikationer [1,2], EPAR'en [5] og Medicinrådets netværksmetaanalyser vurderer Medicinrådet, at guselkumab har en effekt og sikkerhedsprofil, som er sammenlignelig med andre lægemidler i kategorien "Anvend" i Medicinrådets kliniske rækkefølge for behandling af colitis ulcerosa, og derfor indplaceres guselkumab i "Anvend". Den samlede kliniske rækkefølge af lægemidlerne kan ses i [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa](#).



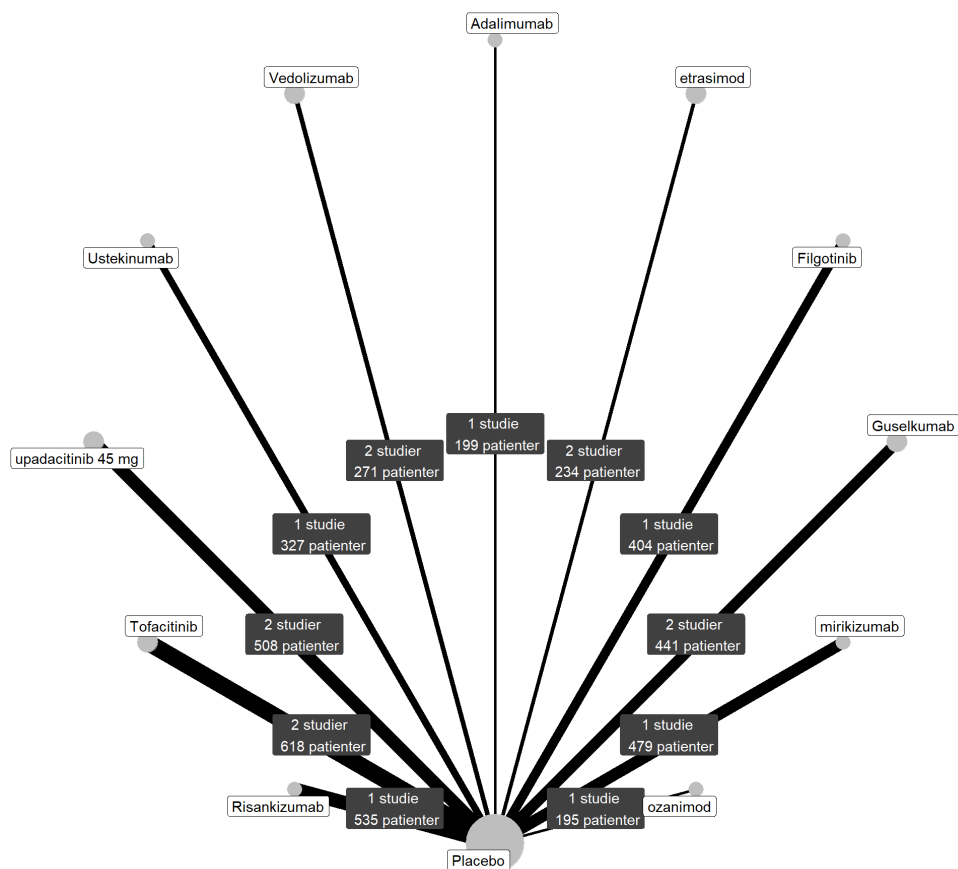
5. BMSL-erfarne patienter: Resultater

5.1 Klinisk remission efter induktionsbehandling (kritisk effektmål) – BMSL-erfarne patienter

Studierne, som indgår i netværksmetaanalysen, og deres resultater kan ses i Figur 5-1 og Figur 5-2. Resultaterne for netværksmetaanalysen er vist i Tabel 5-1.



Figur 5-1. Klinisk remission efter induktionsbehandling for hver enkelt studie sammenlignet med placebo - BMSL-erfarne patienter med colitis ulcerosa



Figur 5-2. Klinisk remission efter induktionsbehandling – netværk for BMSL-erfarne patienter med colitis ulcerosa

Tabel 5-1. Klinisk remission efter induktionsbehandling – resultater fra netværksmetaanalyse hos BMSL-erfarne patienter med colitis ulcerosa

Intervention	RR vs placebo	P-score	Absolut forskel vs placebo
Upadacitinib 45 mg	15,31 (4,42; 53,06)	0,93	54,44 (13,00; 96,20)
Ustekinumab	10,18 (2,43; 42,73)	0,87	34,94 (5,43; 96,20)
Tofacitinib	10,23 (2,05; 51,10)	0,86	35,10 (3,98; 96,20)
Risankizumab	3,13 (1,44; 6,82)	0,60	8,12 (1,68; 22,13)
Guselkumab	2,86 (1,39; 5,88)	0,57	7,08 (1,49; 18,55)
Filgotinib	2,26 (0,95; 5,38)	0,46	4,79 (-0,20; 16,65)
Ozanimod	2,17 (0,64; 7,34)	0,43	4,44 (-1,37; 24,10)
Etrasimod	1,94 (0,83; 4,55)	0,39	3,57 (-0,66; 13,49)
Mirikizumab	1,80 (0,95; 3,41)	0,35	3,04 (-0,20; 9,18)



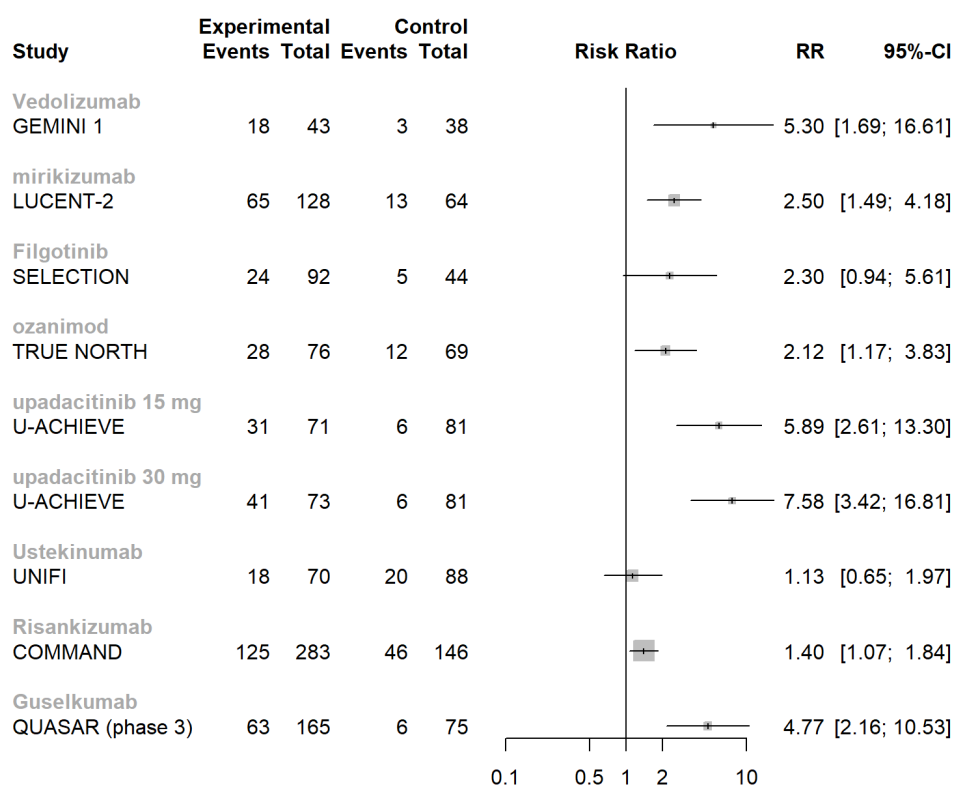
Vedolizumab	1,47 (0,59; 3,65)	0,26	1,78 (-1,56; 10,08)
Adalimumab	1,33 (0,51; 3,42)	0,22	1,24 (-1,85; 9,20)
Placebo	Placebo	0,07	0,00 (0,00; 0,00)

5.2 Steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling (kritisk effektmål) – BMSL-erfarne patienter

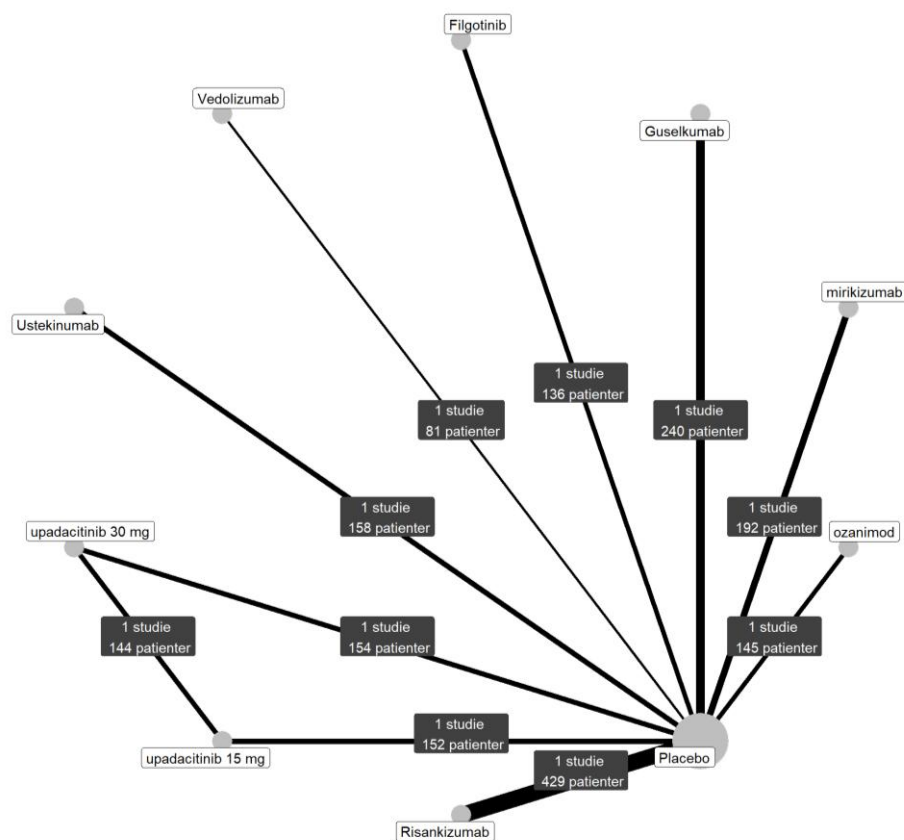
Der er forskel i hvordan steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling opgøres i studierne, og derfor er der ikke udført en netværksmetaanalyse for dette effektmål. Der er vist effekt af guselkumab på steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling, ligesom det er vist for flere andre BMSL'er.

5.3 Mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling (vigtigt effektmål) – BMSL-erfarne patienter

Studierne, som indgår i netværksmetaanalysen, og deres resultater kan ses i Figur 5-3 og Figur 5-4. Resultaterne for netværksmetaanalysen er vist i Tabel 5-2.



Figur 5-3. Mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling for hver enkelt studie sammenlignet med placebo i re-randomiseringsstudier hos BMSL-erfarne patienter med colitis ulcerosa



Figur 5-4. Mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling – netværk for re-randomiseringsstudier hos BMSL-erfarne patienter med colitis ulcerosa

Tabel 5-2. Mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling – resultater fra netværks-metaanalyse af re-randomiseringsstudier hos BMSL-erfarne patienter med colitis ulcerosa

Intervention	RR vs Placebo	P-score	Absolut forskel vs placebo
Upadacitinib 30 mg	7,58 (3,42; 16,81)	0,93	85,62 (34,79; 85,62)
Upadacitinib 15 mg	5,89 (2,61; 13,30)	0,79	70,37 (23,17; 85,62)
Vedolizumab	5,30 (1,69; 16,61)	0,77	61,86 (9,96; 85,62)
Guselkumab	4,77 (2,16; 10,53)	0,75	54,24 (16,71; 85,62)
Mirikizumab	2,50 (1,49; 4,18)	0,49	21,57 (7,11; 45,74)
Filgotinib	2,30 (0,94; 5,61)	0,45	18,63 (-0,88; 66,32)
Ozanimod	2,12 (1,17; 3,83)	0,42	16,08 (2,46; 40,71)
Risankizumab	1,40 (1,07; 1,84)	0,23	5,78 (0,97; 12,10)



Ustekinumab	1,13 (0,65; 1,97)	0,12	1,89 (-5,03; 13,93)
Placebo	Placebo	0,04	0,00 (0,00; 0,00)

5.4 Helbredsrelateret livskvalitet (vigtigt effektmål) – BMSL-erfarne patienter

Der er forskelle i opgørelserne af livskvalitet blandt studierne, og derfor er der ikke udført en netværksmetaanalyse for dette effektmål. Der er vist effekt af guselkumab på helbredsrelateret livskvalitet hos BMSL-erfarne patienter, ligesom det er vist for flere andre BMSL'er.

6. BMSL-erfarne patienter: Medicinrådets kliniske vurdering af guselkumab

På baggrund af resultaterne i ansøgningen, publikationer [1,2], EPAR'en [5] og Medicinrådets netværksmetaanalyser vurderer Medicinrådet, at guselkumab har en effekt og sikkerhedsprofil, som er sammenlignelig med andre lægemidler i kategorien "Anvend" i Medicinrådets kliniske rækkefølge for colitis ulcerosa, og derfor indplaceres guselkumab i "Anvend". Den samlede kliniske rækkefølge af lægemidlerne kan ses i [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa](#).



7. Referencer

1. Peyrin-Biroulet L, Allegretti JR, Rubin DT, Bressler B, Germinaro M, Huang KH (Gary), et al. Guselkumab in Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis: QUASAR Phase 2b Induction Study. *Gastroenterology*. 2023;165(6):1443–57.
2. Rubin DT, Allegretti JR, Panés J, Shipitofsky N, Yarandi SS, Huang K-HG, et al. Guselkumab in patients with moderately to severely active ulcerative colitis (QUASAR): phase 3 double-blind, randomised, placebo-controlled induction and maintenance studies. *Lancet* [internet]. 2024; Tilgængelig fra: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39706209>
3. Rücker G, Schwarzer G. Ranking treatments in frequentist network meta-analysis works without resampling methods. *BMC Med Res Methodol*. 2015;15(1).
4. Thorlund K, Druyts E, Toor K, Jansen JP, Mills EJ. Incorporating alternative design clinical trials in network meta-analyses. *Clin Epidemiol*. 2014;7:29–35.
5. CHMP. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Assessment report - Tremfya [internet]. 2025. Tilgængelig fra: www.ema.europa.eu/contact



8. Sammensætning af fagudvalg

Medicinrådets fagudvalg vedrørende inflammatoriske tarmsygdomme

Forperson

Jens Kjeldsen
Overlæge

Indstillet af

Lægevidenskabelige Selskaber og Dansk Selskab for
Gastroenterologi og Hepatologi

Medlemmer

Udpeget af

Lars Vinter-Jensen
Overlæge

Region Nordjylland

Anne-Mette Haase
Afdelingslæge (næstforperson)

Region Midtjylland

Michael Dam Jensen
Overlæge

Region Syddanmark

Lars Kristian Munck
Overlæge

Region Sjælland

Ida Vind
Overlæge

Region Hovedstaden

Fjóla Høg Nielsen
Klinisk farmaceut

Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse

Catrine Bakkedal
Læge

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi

Mark Bremholm Ellebæk
Overlæge

Inviteret af forpersonen

Michael Staun
Overlæge

Inviteret af forpersonen

Rasmus Gaardskær Nielsen
Overlæge

Inviteret af forpersonen

Benthe Bertelsen
Patient/patientrepræsentant

Danske Patienter

Vera Slyk Pedersen
Patient/patientrepræsentant

Danske Patienter



9. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.0	3. september 2025	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