

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedrørende biologiske
og målrettede syntetiske
lægemidler til behandling
af Crohns sygdom

IKKE GÆLDENDT
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 sygdomsområde. 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

Formålet med Medicinrådets lægemiddelrekommandationen er at vejlede læger og regioner i valget af den mest hensigtsmæssige behandling, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejet. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet, er klinisk ligestillede.

Rekommandationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammeligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

Se *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under: Om os / Medicinrådets arbejde / Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 13. oktober 2023

Ikrafttrædelsesdato 13. oktober 2023

Dokumentnummer 181470

Versionsnummer 1.4

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 16. oktober 2023



Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver, på baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom, hvilke specifikke lægemidler, det er mest hensigtsmæssigt at anvende. I lægemiddelrekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra deres ved behandling i 18 måneder.

Patienter med Crohns sygdom, der ikke tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL-naive patienter)

Patienter, som udelukkende har modtaget konventionel medicinsk behandling, der omfatter behandling med kortikosteroider samt immunosuppressiva (azathioprin/ 6-mercaptopurin/methotrexat), betegnes som naive ift. behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL).

Medicinrådet vurderer, at der for BMSL-naive patienter ikke er klinisk betydende forskelle ved behandling med adalimumab, infliximab, ustekinumab og vedolizumab (i.v. og s.c.). Medicinrådet betragter lægemidlerne som klinisk ligestillede, og alle som mulige førstevalg til behandling af Crohns sygdom. I lægemiddelrekommandationen er de ligestillede lægemidler rangeret efter omkostninger ved brug af lægemidlerne.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende voksne patienter med Crohns sygdom, som ikke tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL-naive patienter)

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn), evt. styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 70 % af patienterne*	Hyrimoz (adalimumab)	Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, s.c. 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
2. valg	Zessly (infliximab)	Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.
3. valg	Stelara (ustekinumab)	Induktionsdosis: I.v. 260 mg (\leq 55 kg); i.v. 390 mg (55- 85 kg) og i.v. 520 mg (\geq 85 kg). Vedligeholdelsesdosis: S.c. 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn), evt. styrke	Dosering og dispenseringsform
4. valg	Entyvio (s.c.)** (vedolizumab)	Induktionsbehandling: I.v. 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelsesbehandling: S.c. 108 mg uge 6, og herefter s.c. 108 mg hver 2. uge.
5. valg	Entyvio (i.v.) (vedolizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

**Ved subkutan behandling gives induktionsbehandlingen på 300 mg i uge 0 og 2 intravenøst.

Lægemiddelrekommandationen er kun gældende for nye patienter. Patienter, der allerede er i behandling, skal ikke skifte behandling.

Patienter med Crohns sygdom, der tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL-erfarne patienter)

Patienter, som tidligere har modtaget behandling med et eller flere biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL), betegnes som BMSL-erfarne.

Medicinerådet vurderer, at der for BMSL-erfarne patienter ikke er klinisk betydende forskelle ved behandling med adalimumab, infliximab, ustekinumab og vedolizumab (i.v. og s.c.). Medicinerådet betragter lægemidlerne som klinisk ligestillede, og alle som mulige førstevalg til behandling af Crohns sygdom. I lægemiddelrekommandationen er de ligestillede lægemidler rangeret efter omkostninger ved brug af lægemidlerne.

Tabel 2. Medicinerådets lægemiddelrekommandation vedrørende voksne patienter med Crohns sygdom, som tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL-erfarne patienter)

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn), evt. styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 70 % af patienterne*	Hyrimoz (adalimumab)	Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, s.c. 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
2. valg**	Zessly (infliximab)	Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn), evt. styrke	Dosering og dispenseringsform
3. valg	Stelara (ustekinumab)	Induktionsdosis: I.v. 260 mg (\leq 55 kg); i.v. 390 mg (55- 85 kg) og i.v. 520 mg (\geq 85 kg). Vedligeholdelsesdosis: S.c. 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.
4. valg	Entyvio (s.c.)*** (vedolizumab)	Induktionsbehandling: I.v. 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelsesbehandling: S.c. 108 mg uge 6, og herefter s.c. 108 mg hver 2. uge.
5. valg	Entyvio (i.v.) (vedolizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

**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.

***Ved subkutan behandling gives induktionsbehandlingen på 300 mg i uge 0 og 2 intravenøst.

Lægemiddelrekommandationen er kun gældende for nye patienter. Patienter, der allerede er i behandling, skal ikke skifte behandling.

Moderat til svær aktiv Crohns sygdom hos børn

Medicinerådet har ikke foretaget en evidensgennemgang af lægemidler til behandling af moderat til svær aktiv Crohns sygdom hos børn i behandlingsvejledningen. Der henvises her til baggrundsnotatet fra RADS [1]. Der er ikke udarbejdet en lægemiddelrekommandation for denne population.

Fistulerende Crohns sygdom

Medicinerådet har ikke foretaget en evidensgennemgang af lægemidler, der er godkendt til behandling af fistulerende Crohns sygdom i behandlingsvejledningen. Der henvises her til baggrundsnotatet fra RADS [1]. Medicinerådets anbefaling af lægemidler til denne population kan ses i tabel 3.



Table 3. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende patienter (BMSL-naive og BMSL-erfarne) med fistulerende Crohns sygdom

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn), evt. styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 70 % af patienterne*	Hyrimoz (adalimumab)	Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, s.c. 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
2. valg**	Zessly (infliximab)	Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.
3. valg	Stelara (ustekinumab)	Induktionsdosis: I.v. 260 mg (\leq 55 kg); i.v. 390 mg (55- 85 kg) og i.v. 520 mg (\geq 85 kg). Vedligeholdelsesdosis: S.c. 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.
4. valg	Entyvio (s.c.)*** (vedolizumab)	Induktionsbehandling: I.v. 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelsesbehandling: S.c. 108 mg uge 6, og herefter s.c. 108 mg hver 2. uge.
5. valg	Entyvio (i.v.) (vedolizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med lægemidlet.

**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.

*** Ved subkutan behandling gives induktionsbehandlingen på 300 mg i uge 0 og 2 intravenøst.

Lægemiddelrekommandationen er kun gældende for nye patienter. Patienter, der allerede er i behandling, skal ikke skifte behandling.

Baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom er baseret på følgende dokumenter:

- [Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til Crohns sygdom-vers. 1.0](#)
- [Omkostningsanalyse vedr. ligestillede biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af IBD](#)



I omkostningsanalysen er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under "Anvend".

Baggrundsdokumenterne er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg vedr. inflammatoriske tarmsygdomme.

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE



Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.4	13. oktober 2023	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.
1.3	18. april 2023	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.
1.2	17. november 2022	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.
1.1	5. januar 2022	Ændret på baggrund af Amgros' udbud. 1. valg er nu Hyrimoz (adalimumab) i alle regioner i de tre rekommandationer.
1.0	31. august 2021	Godkendt af Medicinrådet.

IKKE LÆN
GÆLDENDE

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

Medicinrådets sekretariat

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

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk