

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til kronisk leddegigt

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	20. december 2023
------------------	-------------------

Ikrafttrædelsesdato	1. april 2024
---------------------	---------------

Dokumentnummer	185596
----------------	--------

Versionsnummer	2.7
----------------	-----

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 21. december 2023



Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver for kronisk leddegigt, hvilke specifikke lægemidler der med baggrund i pris og effekt er mest hensigtsmæssige at anvende. I lægemiddelrekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 18 måneder.

Patienter med kronisk leddegigt, der ikke tidligere er behandlet med b/tsDMARDs (b/tsDMARDs behandlingsnaive patienter), og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Lægemidler under "anvend" og "overvej" i anbefalingstabellerne i behandlingsvejledningen er indplaceret i lægemiddelrekommandationen og er prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 18 måneder. Lægemidlerne under "anvend ikke rutinemæssigt" i behandlingsvejledningen indgår ikke i lægemiddelrekommandationen.

Medicinrådet har vurderet, at abatacept (subkutan (s.c.) eller intravenøst (i.v.)), adalimumab (s.c.), certolizumab (s.c.), etanercept (s.c.), golimumab (s.c.), infliximab (i.v. 4,5 mg/kg/8. uge), sarilumab (s.c.) og tocilizumab (s.c./i.v.) er klinisk ligeværdige og dermed er ligestillede til behandling af b/tsDMARDs behandlingsnaive patienter med kronisk leddegigt, som tolererer kombinationsbehandling, og som opfylder kriterierne for igangsætning (se behandlingsvejledning).

Baricitinib peroralt (p.o.), filgotinib (p.o.), tofacitinib (p.o.) og udapacitinib (p.o.) er ikke klinisk ligestillede med ovenstående lægemidler og er derfor placeret efter ovenstående lægemidler under kategorien "overvej".

Tabel 1. Patienter, der er b/tsDMARDs behandlingsnaive, og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Prioriteret anvendelse		Præparatnavn	Dosering og dispenseringsform
Anvend til minimum 80 % af patienterne*	1. valg	Amgevita (adalimumab)	40 mg s.c. hver 2. uge
	2. valg	Zessly (infliximab)	<i>Induktion:</i> 4,5 mg/kg legemsvægt i.v. uge 0, 2 og 6 <i>Vedligeholdelse:</i> 4,5 mg/kg legemsvægt i.v. hver 8. uge, dosistitrering ved behov
	3. valg	Erelzi (etanercept)	25 mg x 2 ugentligt eller 50 mg s.c. hver uge



Prioriteret anvendelse		Præparatnavn	Dosering og dispenseringsform
	4. valg	RoActemra s.c. (tocilizumab)	162 mg s.c. hver uge
	5. valg	RoActemra i.v. (tocilizumab)	8 mg/kg legemsvægt i.v., dog højst 800 mg hver 4. uge
	6. valg	Cimzia (certolizumab)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 200 mg s.c. hver 2. uge eller 400 mg s.c. hver 4. uge
	7. valg	Simponi (golimumab)	50 mg s.c. 1 gang om måneden på samme dato
	8. valg	Kevzara (sarilumab)	200 mg s.c. hver 2. uge
	9. valg	Orencia s.c. (abatacept)	S.c. 125 mg ugentligt
	10. valg	Orencia s.c./i.v. (abatacept)	<i>Induktion:</i> 500 mg i.v. til pt. < 60 kg 750 mg i.v. til pt. 60-100 kg 1000 mg i.v. til pt. > 100 kg dag 0 <i>s.c. vedligeholdelse:</i> 125 mg s.c. hver uge Første injektion dag 0
	11. valg	Orencia i.v. (abatacept)	<i>Induktion:</i> 500 mg i.v. til pt. ≤ 60 kg 750 mg i.v. til pt. 60-100 kg 1000 mg til pt. >100 kg uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 500 mg i.v. til pt. ≤ 60 kg 750 mg til pt. 60-100 kg 1000 mg til pt. > 100 kg hver 4. uge
Overvej	12. valg ^{xt}	Jyseleca (filgotinib)	200 mg p.o. én gang dagligt
	13. valg ^{xt}	Xeljanz (tofacitinib)	5 mg x 2 p.o. hver dag eller depottablet 11 mg én gang dagligt
	14. valg ^{xt}	Rinvoq (upadacitinib)	15 mg x 1 p.o. hver dag



Prioriteret anvendelse		Præparatnavn	Dosering og dispenseringsform
	15. valg [‡]	Olumiant (baricitinib)	4 mg x 1 p.o. hver dag

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

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

Patienter med kronisk leddegigt, som skal skifte behandling fra et b/tsDMARD (b/tsDMARD behandlingserfarne patienter), og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Lægemidler under "anvend" og "overvej" i anbefalingstabellerne i behandlingsvejledningen er indplaceret i lægemiddelrekommandationen og er prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 18 måneder. Lægemidlerne under "anvend ikke rutinemæssigt" i behandlingsvejledningen indgår ikke i lægemiddelrekommandationen.

Medicinerådet har vurderet, at abatacept (s.c. eller i.v.), adalimumab (s.c.), certolizumab (s.c.), etanercept (s.c.), golimumab (s.c.), infliximab (i.v. 4,5 mg/kg/8. uge), sarilumab (s.c.) og tocilizumab (s.c./i.v.) er klinisk ligeværdige og dermed er ligestillede til behandling af b/tsDMARDs behandlingserfarne patienter med kronisk leddegigt, som tolererer kombinationsbehandling, og som opfylder kriterierne for igangsætning (se behandlingsvejledning).

Baricitinib peroralt (p.o.), filgotinib (p.o.), tofacitinib (p.o.) upadacitinib (p.o.) og rituximab (i.v.) er ikke klinisk ligestillede med ovenstående lægemidler og er derfor placeret efter de ligestillede lægemidler under kategorien "overvej".

Tabel 2. Patienter, der er b/tsDMARDs behandlingserfarne, og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Prioriteret anvendelse		Præparatnavn	Dosering og dispenseringsform
Anvend*	1. valg	Amgevita (adalimumab)	40 mg s.c. hver 2. uge
	2. valg	Zessly (infliximab)	<i>Induktion:</i> 4,5 mg/kg legemsvægt i.v. uge 0, 2 og 6 <i>Vedligeholdelse:</i> 4,5 mg/kg legemsvægt i.v. hver 8. uge, dosistitrering ved behov
	3. valg	Erelzi (etanercept)	S.c. 25 mg to gange pr. uge eller 50 mg ugentligt
	4. valg	RoActemra s.c. (tocilizumab)	162 mg s.c. hver uge



Prioriteret anvendelse		Præparatnavn	Dosering og dispenseringsform
	5. valg	RoActemra i.v. (tocilizumab)	8 mg/kg legemsvægt i.v. dog højst 800 mg, hver 4. uge
	6. valg	Cimzia (certolizumab)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 200 mg s.c. hver 2. uge eller 400 mg s.c. hver 4. uge
	7. valg	Simponi (golimumab)	50 mg s.c. 1 gang om måneden på samme dato
	8. valg	Kevzara (sarilumab)	200 mg s.c. hver 2. uge
	9. valg	Orencia s.c. (abatacept)	125 mg s.c. hver uge
	10. valg	Orencia s.c./i.v. (abatacept)	<i>Induktion:</i> 500 mg i.v. til pt. < 60 kg 750 mg i.v. til pt. 60-100 kg 1000 mg i.v. til pt. > 100 kg dag 0 <i>s.c. vedligeholdelse:</i> 125 mg s.c. hver uge Første injektion dag 0
	11. valg	Orencia i.v. (abatacept)	<i>Induktion:</i> 500 mg i.v. til pt. ≤ 60 kg 750 mg i.v. til pt. 60-100 kg 1000 mg til pt. >100 kg uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 500 mg i.v. til pt. ≤ 60 kg 750 mg til pt. 60-100 kg 1000 mg til pt. > 100 kg hver 4. uge



Prioriteret anvendelse		Præparatnavn	Dosering og dispenseringsform
Overvej	12. valg [‡]	Ruxience (rituximab)	<i>Induktion:</i> 1000 mg i.v. uge 0 og 2 <i>Vedligeholdelse:</i> Regimet kan gentages efter 6 til 12 måneder
	13. valg [‡]	Jyseleca (filgotinib)	200 mg p.o. én gang dagligt
	14. valg [‡]	Xeljanz (tofacitinib)	5 mg x 2 p.o. hver dag eller depottablet 11 mg én gang dagligt
	15. valg [‡]	Rinvoq (upadacitinib)	15 mg x 1 p.o. hver dag
	16. valg [‡]	Olumiant (baricitinib)	4 mg x 1 p.o. hver dag

*Der er ikke defineret efterlevelseshøjde, da der for en del af patienterne gælder særlige overvejelser, der er afhængige af grunde til skiftet. For disse henvises til behandlingsvejledningen.

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

Patienter med kronisk leddegigt, der ikke tidligere er behandlet med b/tsDMARDs (b/tsDMARDs behandlingsnaive patienter), og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Lægemidler under "anvend" og "overvej" i anbefalingstabellerne i behandlingsvejledningen er indplaceret i lægemiddelrekommandationen og er prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 18 måneder. Lægemidlerne under "anvend ikke rutinemæssigt" i behandlingsvejledningen indgår ikke i lægemiddelrekommandationen.

Medicinerådet har vurderet, at etanercept (s.c.), sarilumab (s.c.) og tocilizumab (s.c./i.v.) er klinisk ligeværdige og dermed er ligestillede til behandling af b/tsDMARDs behandlingsnaive patienter med kronisk leddegigt, som ikke tolererer kombinationsbehandling, og som opfylder kriterierne for igangsætning (se behandlingsvejledning).

Adalimumab (s.c.), baricitinib (p.o.), certolizumab (s.c.), filgotinib (p.o.), tofacitinib (p.o.) og upadacitinib (p.o.) er ikke klinisk ligestillede med ovenstående lægemidler og er derfor placeret efter de ligestillede lægemidler.



Tabel 3. Patienter, der er b/tsDMARDs behandlingsnaive, og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Prioriteret anvendelse		Præparatnavn	Dosering og dispenseringsform
Anvend til minimum 80 % af patienterne*	1. valg	Erelzi (etanercept)	S.c. 25 mg to gange pr. uge eller 50 mg ugentligt
	2. valg	RoActemra s.c. (tocilizumab)	162 mg s.c. hver uge
	3. valg	RoActemra i.v. (tocilizumab)	8 mg/kg legemsvægt i.v., dog højst 800 mg, hver 4. uge
	4. valg	Kevzara (sarilumab)	200 mg s.c. hver 2. uge
Overvej	5. valg [†]	Amgevita (adalimumab)	40 mg s.c. hver 2. uge
	6. valg [†]	Jyseleca (filgotinib)	200 mg p.o. én gang dagligt
	7. valg [†]	Cimzia (certolizumab)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 200 mg s.c. hver 2. uge eller 400 mg s.c. hver 4. uge
	8. valg [†]	Xeljanz (tofacitinib)	5 mg x 2 p.o. hver dag eller depottablet 11 mg én gang dagligt
	9. valg [†]	Rinvoq (upadacitinib)	15 mg x 1 p.o. hver dag
	10. valg [†]	Olumiant (baricitinib)	4 mg x 1 p.o. hver dag

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

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



Patienter med kronisk leddegigt, som skal skifte behandling fra et b/tsDMARD (b/tsDMARDs behandlingserfarne patienter), og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Lægemidler under "anvend" og "overvej" i anbefalingstabellerne i behandlingsvejledningen er indplaceret i lægemiddelrekommandationen og er prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 18 måneder. Lægemidlerne under "anvend ikke rutinemæssigt" i behandlingsvejledningen indgår ikke i lægemiddelrekommandationen.

Medicinrådet har vurderet, at etanercept (s.c.), sarilumab (s.c.) og tocilizumab (s.c./i.v.) er klinisk ligeværdige og dermed er ligestillede til behandling af b/tsDMARDs behandlingserfarne patienter med kronisk leddegigt, som ikke tolererer kombinationsbehandling, og som opfylder kriterierne for igangsætning (se behandlingsvejledning).

Adalimumab (s.c.), certolizumab (s.c.), baricitinib (p.o.), filgotinib (p.o.), tofacitinib (p.o.) og upadacitinib (p.o.) er ikke klinisk ligestillede med ovenstående lægemidler og er derfor placeret efter de ligestillede lægemidler.

Tabel 4. Patienter, der er b/tsDMARDs behandlingserfarne, og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Prioriteret anvendelse		Præparatnavn	Dosering og dispenseringsform
Anvend*	1. valg	Erelzi (etanercept)	S.c. 25 mg to gange pr. uge eller 50 mg ugentligt
	2. valg	RoActemra s.c. (tocilizumab)	162 mg s.c. hver uge
	3. valg	RoActemra i.v. (tocilizumab)	8 mg/kg legemsvægt i.v., dog højst 800 mg, hver 4. uge
	4. valg	Kevzara (sarilumab)	200 mg s.c. hver 2. uge
Overvej	5. valg [‡]	Amgevita (adalimumab)	40 mg s.c. hver 2. uge
	6. valg [‡]	Jyseleca (filgotinib)	200 mg p.o. én gang dagligt
	7. valg [‡]	Cimzia (certolizumab)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 200 mg s.c. hver 2. uge eller 400 mg s.c. hver 4. uge



Prioriteret anvendelse		Præparatnavn	Dosering og dispenseringsform
	8. valg [¶]	Xeljanz (tofacitinib)	5 mg x 2 p.o. hver dag eller depottablet 11 mg én gang dagligt
	9. valg [¶]	Rinvoq (upadacitinib)	15 mg x 1 p.o. hver dag
	10. valg [¶]	Olumiant (baricitinib)	4 mg x 1 p.o. hver dag

*Der er ikke defineret efterlevelseshsmål, da der for en del af patienterne gælder særlige overvejelser, der er afhængige af grunde til skiftet. For disse henvises til behandlingsvejledningen.

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

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE



Baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende kronisk leddegigt er baseret på følgende dokumenter:

- [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til kronisk leddegigt - version 1.0](#)
- [Medicinrådets gennemgang af terapiområdet kronisk leddegigt - version 1.0](#)
- [Tillæg til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet kronisk leddegigt – indplacering af filgotinib - version 1.0](#)
- [Tillæg til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet vedr. kronisk leddegigt vedr. sikkerhedsvurdering af januskinase-hæmmere og rituximab - version 1.2](#)
- [Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning for kronisk leddegigt vedr. sc infliximab og tofacitinib - version 2.0](#)
- [Udvidet sammenligningsgrundlag - biologiske og targeterede syntetiske DMARDs til kronisk leddegigt - version 2.0](#)

I det udvidede sammenligningsgrundlag er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under "Anvend".

Baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg vedr. Gigtssygdomme. Fagudvalgets sammensætning kan ses på hjemmeside [Fagudvalget vedr. gigtssygdomme](#).



Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.7	20. december 2023	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. For bionaive og bioerfarne patienter, der tåler kombinationsbehandling (population 1 og 2), er Amgevita (adalimumab) nyt 1. valg og erstatter Hyrimoz (adalimumab). Zessly (infliximab) i.v. er nyt 2. valg og bytter derved plads med Erelzi (etanercept). RoActemra (tocilizumab) s.c. er nyt 4.valg, og RoActemra (tocilizumab) i.v. er nyt 5. valg. For bionaive og bioerfarne patienter, der ikke tåler kombinationsbehandling (population 3 og 4), er Erelzi (etanercept) fortsat 1. valg. RoActemra (tocilizumab) s.c. er nyt 2. valg, mens RoActemra (tocilizumab) i.v. er nyt 3. valg, og Kevzara (sarilumab) flyttes ned som 4. valg. Amgevita (adalimumab) erstatter Hyrimoz (adalimumab) som 5. valg.
2.6	23. oktober 2023	Lægemiddelrekommandation er opdateret på baggrund af indplacering af filgotinib i behandlingsvejledningen under "overvej" i alle populationer. Efter Amgros udbud er filgotinib blevet indplaceret som nr. 12 og 13 i tabel 1 og 2 og som 6 i både tabel 3 og 4. Tilføjet, at tofacitinib også kan administreres som depottablet 11 mg én gang dagligt.
2.5	18. april 2023	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.



Versionslog

2.4	21. november 2022	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgro-udbud og ny anbefaling vedr. rituximab og JAK-hæmmerne udapacitinib og baricitinib, som ikke længere er ligestillede med de øvrige lægemidler i "anvend som 1. valg". Se yderligere i Tillæg til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet vedr. kronisk leddegigt (medicinraadet.dk) Dette har resulteret i en ny rækkefølge i lægemiddelrekommandationen, hvor JAK-hæmmerne er flyttet ned i "overvej" ved alle populationer (tabel 1-4) og rituximab ned i "overvej" for patienter, der tåler kombinationsbehandling og skal skifte præparat (tabel 2). For etanercept er doseringsteksten ændret fra "50 mg s.c. hver uge" til "25 mg x 2 ugentligt eller 50 mg s.c. hver uge", således at den stemmer overens med teksten i behandlingsvejledningen.
2.3	11. april 2022	Lægemiddelrekommandation er opdateret, da forklaring af %-sats under tabel 1, 2 og 3 ikke stemte overens med behandlingsvejledningen.
2.2	5. januar 2022	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgro-udbud gældende pr. 1. april 2022. Hyrimoz (adalimumab) indtræder i stedet for Amgevita i alle regioner. Der er derudover en ny rækkefølge som følge af udbuddet.
2.1	19. oktober 2020	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgro-udbud gældende pr. 1. januar 2021. AMGEVITA (adalimumab) indtræder i stedet for Imraldi, Erelzi (etanercept) indtræder i stedet for Benepali, og Ruxience (rituximab) indtræder i stedet for Rixathon. Der er derudover en ny rækkefølge som følge af udbuddet.
2.0	2. juli 2020	Behandlingsvejledning samt lægemiddelrekommandation opdateres på baggrund af ny anbefaling af tofacitinib. Tofacitinib er ikke længere ligestillede med de øvrige lægemidler i "anvend som 1. valg". Det har resulteret i en ny rækkefølge i lægemiddelrekommandationen. Se yderligere i Tillæg til behandlingsvejledningen - vers. 2.0.



Versionslog

1.1	15. november 2018	Lægemiddelrekommandationen er rettet pga. fejl i tabel vedr. 1. valg til patienter med kronisk leddegigt, som skal skifte behandling fra et b/tsDMARD (bioerfarne patienter), og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs. Oprindelig tekst: "Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*". Ny tekst: "Anvend som 1. valg**"
1.0	14. november 2018	Godkendt af Medicinrådet

IKKE LÆNGERE
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