

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Upadacitinib (Rinvoq) til behandling af kæmpecellearteritis

Medicinerådet anbefaler upadacitinib til behandling af kæmpecellearteritis hos voksne patienter. Upadacitinib bør dog alene være et alternativ til patienter, som udvikler tilbagefald under behandling med tocilizumab i kombination med prednisolon eller til patienter, som ikke tåler tocilizumab. Man bør være særlig opmærksom på, at JAK-hæmmere som upadacitinib kan øge risikoen for alvorlige kardiovaskulære hændelser, blodpropper i lunger og venøse tromboembolier hos patienter over 65 år.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at effekten af upadacitinib er sammenlignelig med den eksisterende behandling med tocilizumab, samtidig med at der ikke er betydelige forskelle i omkostninger. Der er dog risiko for mere alvorlige bivirkninger ved upadacitinib. Medicinerådet anbefaler derfor kun upadacitinib til patienter, som ikke har tilstrækkelig gavn af nuværende behandling, eller som ikke tåler denne.

Om kæmpecellearteritis

Kæmpecellearteritis er en inflammatorisk sygdom i blodkarrene. Sygdommen rammer typisk voksne over 65 år og giver symptomer som hovedpine, synsforstyrrelser, træthed og vægttab, hvilket påvirker livskvaliteten betydeligt. En del patienter vil få tilbagefald og vil være påvirket af sygdommen i flere år.

Fordele ved upadacitinib

Kliniske studier viser, at upadacitinib kan holde sygdommen i ro. Effekten af upadacitinib er sammenlignelig med den eksisterende behandling med tocilizumab. Upadacitinib har ikke særlige fordele, men kan være et relevant alternativ for en mindre gruppe af patienter, som oplever tilbagefald efter behandling med de nuværende behandlinger, eller som ikke tåler de nuværende behandlinger.

Ulemper ved upadacitinib

Upadacitinib kan give bivirkninger, som kan være alvorlige. EMA har vurderet, at brug af JAK-hæmmere kan medføre sjældne livstruende bivirkninger, hvilket anses som en klasseeffekt og dermed også er relevant ved brug af upadacitinib. Derfor bør upadacitinib alene anvendes som et alternativ til patienter, der ikke har gavn af nuværende behandlinger eller ikke tåler disse.

Omkostninger

Behandlingen med upadacitinib medfører udgifter til lægemidlet på ca. 138.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på to år. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører upadacitinib meromkostninger på ca. 52.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

Datagrundlaget består af en indirekte sammenligning af studier, som inkluderer både nydiagnosticerede patienter og patienter der har fået tilbagefald. Det gør sammenligningen af upadacitinib og den eksisterende behandling mere usikker, fordi studierne dækker en bredere gruppe af patienter end den, der normalt behandles i dansk klinisk praksis, hvor lægemidler primært anvendes ved tilbagefald.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Abbvie
Hvordan gives behandlingen?	Upadacitinib gives som en tablet på 15 mg én gang dagligt i kombination med et kortikosteroid.
Hvad kendetegner sygdommen?	Kæmpecellearteritis er en inflammatorisk sygdom, som kan give hovedpine, synsforstyrrelser, træthed og vægttab. Sygdommen kan føre til synstab og nedsat livskvalitet. Livskvaliteten påvirkes også af behandling med steroid.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk over 65 år. Ca. 34 patienter årligt vurderes egnede til behandling med upadacitinib. Upadacitinib kan være et relevant behandlingsalternativ til patienter, som har oplevet tilbagefald efter behandling med tocilizumab.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	En del patienter vil få tilbagefald og vil være påvirkede af sygdommen i flere år. For flertallet af patienter påvirker sygdommen ikke restlevetiden.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Standardbehandling for nydiagnosticerede patienter er prednisolon. Ved tilbagefald anvendes tocilizumab i kombination med prednisolon.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på en indirekte sammenligning af to randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede fase 3-studier - studierne SELECT-GCA (upadacitinib) og GiACTA (tocilizumab).
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Ingen. Behandlingens effekt vurderes at være lige så god som den eksisterende behandling i Danmark.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 138.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 2 år. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsnet?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed. Listepriser (AIP): 52.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 2 år. <i>Estimeret merudgift per patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af lægemidlets effekt for patienterne og omkostningseffektivitet for sundhedsvæsenet, sammenlignet med den eksisterende behandling i det danske sundhedsvæsen. *Medicinrådets vurdering af upadacitinib til behandling af kæmpecellearteritis* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.1	7. april 2026	Præcisering af teksten vedr. upadacitinibs ulemper
1.0	18. februar 2026	Godkendt af Medicinrådet.