Medicinrådet

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Rek

Version 2.6

Om Medicinrådets behandlingsvejledninger

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. Relevante overvejelser er typisk:

- Hvilke lægemidler udgør den bedste behandling, og betragtes nogle af dem som ligeværdige alternativer til den relevante patientgruppe?
- Hvilke patienter kan behandles med lægemidlerne?

Desuden adresserer behandlingsvejledningen, hvilke kriterier der er for anvendelse af lægemidlerne:

- Kriterier for opstart af behandling.
- Kriterier for skift af behandling.
- Kriterier for stop eller dosisjustering af behandling.

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

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandationer er at betragte på linje med anbefalinger af nye lægemidler. Det vil sige, at et lægemiddel, som er inkluderet i behandlingsvejledningen, først er at betragte som anbefalet af Medicinrådet, når det fremgår af en lægemiddelrekommandation.

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

Se Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme sygdomsområde for yderligere information på Medicinrådets hjemmeside.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	28. april 2026
Ikrafttrædelsesdato	1. maj 2026
Dokumentnummer	242608
Versionsnummer	2.6

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

©Medicinrådet, 2026
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 29. april 2026

Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af colitis ulcerosa, angiver 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 moderat til svær colitis ulcerosa, der ikke tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-naive patienter)

Tabel 1 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler i kategorien "anvend". Zessly (infliximab, i.v.) er 1. valg til mindst 70 % af BMSL-naive patienter med colitis ulcerosa, som opstarter behandling med BMSL.

Guselkumab (i.v. + s.c.) med øget vedligeholdelsesdosis, infliximab (s.c.) og vedolizumab (i.v.), som er klinisk ligestillet med de andre lægemidler i kategorien "anvend", er ikke anbefalet og indgår ikke i lægemiddelrekommandationen pga. væsentligt højere omkostninger.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, der ikke tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-naive) patienter.

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 70 % af patienterne*	Zessly (infliximab)	Induktion (i.v.): 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelse (i.v.): 5 mg/kg hver 8. uge.
Anvend som 2. valg	Gobivaz (golimumab)	Induktion (s.c.): 200 mg uge 0, 100 mg uge 2. Vedligeholdelse (s.c.): 50 mg (< 80 kg) *eller* 100 mg (≥ 80 kg) hver 4. uge.
Anvend som 3. valg	Tremfya (guselkumab)	Induktion (i.v.): 200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 100 mg hver 8. uge.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 4. valg	Omvoh (mirikizumab)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.
	Omvoh (mirikizumab)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 4, 8, 12, 16 og 20. Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.
Anvend som 5. valg	Entyvio (vedolizumab)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelse (s.c.): 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge.
Anvend som 6. valg	Skyrizi (risankizumab)	Induktion (i.v.): 1200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 180 mg hver 8. uge fra uge 12.
	Skyrizi (risankizumab)	Induktion (i.v.): 1200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 360 mg hver 8. uge fra uge 12.
Overvej som 7. valg	Amgevita (adalimumab)	Induktion (s.c.): 160 mg uge 0, 80 mg uge 2. Vedligeholdelse (s.c.): 40 mg hver 2. uge.
Overvej som 8. valg	Stelara (ustekinumab)	Induktion (i.v.): 260 mg (≤ 55 kg); 390 mg (55-85 kg) og 520 mg (≥ 85 kg) uge 0. Vedligeholdelse (s.c.): 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.
Anvend ikke rutinemæssigt¤	Velsipity (etrasimod)	Induktion og vedligeholdelse (p.o.): 2 mg én gang dagligt.
	Jyseleca (filgotinib)	Induktion og vedligeholdelse (p.o.): 200 mg én gang dagligt.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
	Zeposia (ozanimod)	Induktion og vedligeholdelse (p.o.): Dag 1-4: 0,23 mg én gang dagligt. Dag 5- 7: 0,46 mg én gang dagligt. Dag 8 og derefter: 0,92 mg én gang dagligt.
	Xeljanz (tofacitinib)	Induktion: 10 mg to gange dagligt i 8 uger. Vedligeholdelse: 5 mg to gange dagligt.
	Rinvoq (upadacitinib)	Induktion: 45 mg én gang dagligt i 8 uger (op til 16 uger ved forlænget induktion) Vedligeholdelse: 15 eller 30 mg én gang dagligt.

*Procentsatsen beskriver den andel af patienterne, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.
¤Der er ikke taget stilling til, om lægemidlerne kan ligestilles. Eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af en klinisk vurdering. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge efter lægemiddelstof.

Patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, der tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-erfarne patienter)

Tabel 2 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler i kategorien ”anvend”. Amgevita (adalimumab) er 1. valg til mindst 70 % af BMSL-erfarne patienter med colitis ulcerosa, som opstarter behandling med et nyt BMSL. Patienter som allerede er i behandling med et BMSL skal ikke skifte behandling.

Guselkumab (i.v. + s.c.) med øget vedligeholdelsesdosis, infliximab (s.c.) og vedolizumab (i.v.), som er klinisk ligestillet med de andre lægemidler i kategorien ”anvend”, er ikke anbefalet og indgår ikke i lægemiddelrekommandationen pga. væsentligt højere omkostninger.

Tabel 2. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, der tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-erfarne) patienter.

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 70 % af patienterne*	Amgevita (adalimumab)	Induktion (s.c.): 160 mg uge 0, 80 mg uge 2. Vedligeholdelse (s.c.): 40 mg hver 2. uge.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 2. valg	Zessly (infliximab)	Induktion (i.v.): 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelse (i.v.): 5 mg/kg hver 8. uge.
Anvend som 3. valg	Gobivaz (golimumab)	Induktion (s.c.): 200 mg uge 0, 100 mg uge 2. Vedligeholdelse (s.c.): 50 mg (< 80 kg) eller 100 mg (≥ 80 kg) hver 4. uge.
Anvend som 4. valg	Tremfya (guselkumab)	Induktion (i.v.): 200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 100 mg hver 8. uge.
Anvend som 5. valg	Omvoh (mirikizumab)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.
	Omvoh (mirikizumab)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 4, 8, 12, 16 og 20. Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.
Anvend som 6. valg	Entyvio (vedolizumab)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelse (s.c.): 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge.
Anvend som 7. valg	Stelara (ustekinumab)	Induktion (i.v.): 260 mg (≤ 55 kg); 390 mg (55-85 kg) og 520 mg (≥ 85 kg) uge 0. Vedligeholdelse (s.c.): 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.
Anvend som 8. valg	Skyrizi (risankizumab)	Induktion (i.v.): 1200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 180 mg hver 8. uge fra uge 12.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
	Skyrizi (risankizumab)	Induktion (i.v.): 1200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 360 mg hver 8. uge fra uge 12.
Overvej som 9.-13. valg¤	Velsipity (etrasimod)	Induktion og vedligeholdelse (p.o.): 2 mg én gang dagligt.
	Jyseleca (filgotinib)	Induktion og vedligeholdelse (p.o.): 200 mg én gang dagligt.
	Zeposia (ozanimod)	Induktion og vedligeholdelse (p.o.): Dag 1-4: 0,23 mg én gang dagligt. Dag 5- 7: 0,46 mg én gang dagligt. Dag 8 og derefter: 0,92 mg én gang dagligt.
	Xeljanz (tofacitinib)	Induktion: 10 mg to gange dagligt i 8 uger. Vedligeholdelse: 5 mg to gange dagligt.
	Rinvoq (upadacitinib)	Induktion: 45 mg én gang dagligt i 8 uger (op til 16 uger ved forlænget induktion) Vedligeholdelse: 15 eller 30 mg én gang dagligt.

*Procentsatsen beskriver den andel af patienterne, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.
¤Der er ikke taget stilling til, om lægemidlerne kan ligestilles. Eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af en klinisk vurdering. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge efter lægemiddelstof.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa er baseret på følgende dokumenter, som er tilgængelige på Medicinrådets hjemmeside.

- Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa - version 3.0
- Omkostningsanalyse vedrørende ligestillede biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af colitis ulcerosa - version 2.1

I omkostningsanalysen er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under "anvend" i Tabel 1 og Tabel 2 og under "overvej" i Tabel 1.

I opsummeringen af evidensgennemgangen i afsnittet om "øvrige forhold findes en detaljeret beskrivelse af:

- Kriterier for opstart af behandling
- Skift mellem præparater
- Kriterier for seponering eller dosisjustering
- Monitorering af behandling.

Baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg vedr. Inflammatoriske tarmsygdomme. Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Versionslog

Versionslog		
Version	**Dato**	**Ændring**
2.6	28. april 2026	Rekommandationen er opdateret på baggrund af Amgros' udbud. Ingen ændringer i rækkefølgen af lægemidlerne.
2.5	14. januar 2026	Rekommandationen er opdateret på baggrund af Amgros' udbud. Gobivaz (golimumab) erstatter Simponi (golimumab) og bliver nyt 2. valg for BMSL-naive patienter og nyt 3. valg for BMSL-erfarne patienter. Ustekinumab rykker op som 7. valg for BMSL-erfarne patienter.
2.4	30. oktober 2025	Rekommandationen er opdateret på baggrund af Amgros' prisregulering og indplacering af guselkumab og risankizumab. For BMSL-naive patienter er guselkumab nyt 2. valg og risankizumab er nyt 6. valg. For BMSL-erfarne patienter er guselkumab nyt 3. valg og risankizumab er nyt 7. valg. Vedolizumab (i.v.) udgår af rekommandationen. Mirikizumab er rykket fra "overvej" til "anvend" og udgør nyt 3. valg for BMSL-naive patienter, og nyt 4. valg for BMSL-erfarne patienter.
2.3	30. januar 2025	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen af lægemidlerne.
2.2	13. november 2024	Opdateret grundet ændringer i lægemiddelrække-følgen. I Tabel 1 bytter Entyvio i.v. + s.c og Entyvio i.v. plads i rækkefølgen. Entyvio i.v. + s.c. er nu indplaceret som 5. valget og Entyvio i.v. som 6. valget. I Tabel 2 ændrer Stelara plads fra 4. valget til 7. valget. Derudover bytter Entyvio i.v. + s.c og Entyvio i.v. plads i rækkefølgen. Det medfører, at Simponi nu indplaceres som 4. valget, Entyvio i.v. + s.c som 5. valget, Entyvio i.v. som 6. valget og Stelara som 7. valget.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Versionslog		
2.1	31. oktober 2024	Rekommandationen er opdateret på baggrund af indplacering af etrasimod og prisregulering. Entyvio i.v. og Entyvio (i.v. og s.c) er byttet rundt i rækkefølgen til korrekt placering som hhv. 3.-4. valg og 6.-7. valg i Tabel 1 og Tabel 2. Rækkefølgen for de øvrige lægemidler er ikke ændret.
2.0	26. april 2024	Rekommandationen er opdateret på baggrund af prisregulering og indplacering af mirikizumab. Rekommandationen er baseret på den seneste opsummering af Medicinrådet evidensgennemgang og en opdatering af omkostningsanalysen og indeholder derfor ikke længere en tabel med anbefaling vedr. behandling til moderat til svær colitis ulcerosa hos børn. Denne var baseret på en RADS behandlingsvejledning.
1.7	3. januar 2024	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen af lægemidlerne. Hyrimoz (adalimumab) er erstattet med Amgevita (adalimumab) i population 1 og 2. Forkert placeret ** er flyttet i Tabel 2.
1.6	13. oktober 2023	Rekommandationen er opdateret på baggrund af nyt udbud og indplacering af upadacitinib.
1.5	18. april 2023	Rekommandationer er opdateret på baggrund af nyt udbud og indplacering af to nye lægemidler, filgotinib og ozanimod. Rækkefølgen for de øvrige lægemidler er ikke ændret. Enkelte sproglige tilpasninger er foretaget.
1.4	22. november 2022	7. valg i Tabel 2 er tilrettet, så der står "Overvej" i modsætning til tidligere version, hvor der stod "anvend ikke rutinemæssigt".
1.3	17. november 2022	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.
1.2	5. januar 2022	Rekommandationer er opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Amgevita (adalimumab) er erstattet med Hyrimoz (adalimumab).
1.1	28. september 2021	For BMSL-erfarne patienter er der i afsnittet på side 4 tilføjet ustekinumab, så det fremgår, at der ikke er klinisk betydende forskelle mellem adalimumab, golimumab, infliximab, ustekinumab og vedolizumab (i.v. og s.c.).
1.0	31. august 2021	Godkendt af Medicinrådet.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Medicinrådet

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