

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedr. biologiske og targeterede
syntetiske lægemidler til
psoriasisartrit

Rek



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, evidensgen gennemgang og opsummering. På baggrund af behandlingsvejledningen kan Medicinrådet udarbejde en eventuel 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 eventuel omkostningsanalyse. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret på baggrund af de samlede omkostninger til lægemidlerne.

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



Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 23. oktober 2024

Ikrafttrædelsesdato 1. november 2024

Dokumentnummer 204845

Versionsnummer 2.0

© Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 31. oktober 2024



Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. biologiske og targeterede syntetiske lægemidler (b/tsDMARDs) til psoriasisartrit 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.

B/ts DMARD-behandlingsnaive patienter med psoriasisartrit uden moderat til svær psoriasis

Tabel 1 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler i kategorien "anvend". Amgevita (adalimumab) er 1. valg til mindst 80 % af patienterne med psoriasisartrit uden moderat til svær psoriasis, som er b/ts DMARD-behandlingsnaive. Infliximab (i.v.+s.c.) som er ligestillet med infliximab i.v. er ikke anbefalet pga. markant højere omkostninger.

For lægemidler i kategorierne "anvend ikke rutinemæssigt" vurderer Medicinrådet, at tofacitinib og upadacitinib er forbundet med flere ulemper i form af flere alvorlige/generende bivirkninger, og at apremilast har en mere usikker effekt sammenlignet med lægemidler under "anvend". Lægemidler under "anvend ikke rutinemæssigt" er ikke klinisk ligestillet, da de ikke er sammenlignelige effekt- og bivirkningsmæssigt. Et eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation for b/ts DMARD-naive patienter uden moderat til svær psoriasis

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel), evt. styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Amgevita (adalimumab)	S.c. 40 mg hver 2. uge
Anvend som 2. valg	Zessly (i.v.) (infliximab)	I.v. 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2 og 6, herefter 5 mg/kg hver 8. uge
Anvend som 3. valg	Erelzi (etanercept)	S.c. 50 mg én gang ugentligt
Anvend som 4. valg	Cosentyx 150 mg (secukinumab)	S.c. 150 mg ugentligt i uge 0-4, herefter én gang hver måned
Anvend som 5. valg	Bimzelx 160 mg (bimekizumab)	S.c. 160 mg hver 4. uge



Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel), evt. styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 6. valg	Taltz (ixekizumab)	S.c. 160 mg uge 0, herefter 80 mg hver 4. uge
Anvend som 7. valg	Simponi (golimumab)	S.c. 50 mg månedligt på den samme dato i måneden
Overvej	-	
Anvend ikke rutinemæssigt 8.-10. valg [^]	Otezla (apremilast)	P.o. tablet, 10 mg morgen på dag 1, herefter titreres op med 10 mg pr. dag til vedligeholdelsesdosis på 30 mg x 2 på dag 6
	Rinvoq (upadacitinib)	P.o. 15 mg én gang dagligt
	Xeljanz (tofacitinib)	P.o. 5 mg to gange dagligt eller depottablet 11 mg én gang dagligt

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.

[^]Et eventuelt valg af lægemidlerne, som er placeret i kategorien "anvend ikke rutinemæssigt", vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.

B/ts DMARD-behandlingserfarne patienter med psoriasisartrit uden moderat til svær psoriasis

Tabel 2 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler i kategorien "anvend". Amgevita (adalimumab) er 1. valg til mindst 80 % af patienterne med psoriasisartrit uden moderat til svær psoriasis, som er B/ts DMARD-erfarne. Infliximab (i.v.+s.c.) som er ligestillet med infliximab i.v. er ikke anbefalet pga. markant højere omkostninger.

Medicinerådet vurderer, at lægemidler i "overvej" er forbundet med flere ulemper i form af flere alvorlige/generede bivirkninger sammenlignet med lægemidler under "anvend". Lægemidlerne under "overvej" er klinisk ligestillet og rangeret ud fra deres lægemiddelomkostninger.



Tabel 2. Medicinrådets lægemiddelrekommandation for b/ts DMARD-erfarne patienter uden moderat til svær psoriasis

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel), evt. styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Amgevita (adalimumab)	S.c. 40 mg hver 2. uge
Anvend som 2. valg	Zessly (i.v.) (influximab)	I.v. 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2 og 6, herefter 5 mg/kg hver 8. uge
Anvend som 3. valg	Erelzi (etanercept)	S.c. 50 mg én gang ugentligt
Anvend som 4. valg	Bimzelx 160 mg (bimekizumab)	S.c. 160 mg hver 4. uge
Anvend som 5. valg	Taltz (ixekizumab)	S.c. 160 mg uge 0, herefter 80 mg hver 4. uge
Anvend som 6. valg	Simponi (golimumab)	S.c. 50 mg månedligt på den samme dato i måneden
Anvend som 7. valg	Cosentyx 300 mg (secukinumab)	S.c. 300 mg ugentligt i uge 0-4, herefter én gang hver måned
Overvej som 8. valg [^]	Xeljanz (tofacitinib)	P.o. 5 mg to gange dagligt eller depottablet 11 mg én gang dagligt
Overvej som 9. valg [^]	Rinvoq (upadacitinib)	P.o. 15 mg én gang dagligt
Anvend ikke rutinemæssigt som 10. valg	Otezla (apremilast)	P.o. 10 mg morgen på dag 1, herefter titreres op med 10 mg pr. dag til vedligeholdelsesdosis på 30 mg x 2 på dag 6

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.
[^]Lægemidlerne er rangeret efter deres lægemiddelomkostninger.

B/ts DMARD-behandlingsnaive og -erfarne patienter med psoriasisartrit med moderat til svær psoriasis

Tabel 3 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler i kategorien "anvend". Amgevita (adalimumab) er 1. valg til mindst 80 % af patienterne med psoriasisartrit med moderat til svær psoriasis, som er B/ts DMARD-naive eller -erfarne.

Influximab (i.v.+s.c.) som er ligestillet med influximab i.v. under kategorien "overvej" er ikke anbefalet pga. markant højere omkostninger.



Lægemidler under ”anvend ikke rutinemæssigt” er ikke klinisk ligestillet. Et eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient.

Table 3. Medicinrådets lægemiddelrekommandation for b/ts DMARD-naive og -erfarne patienter med moderat til svær psoriasis

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel), evt. styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Amgevita (adalimumab)	S.c. 40 mg hver 2. uge
Anvend som 2. valg	Bimzelx 320 mg (bimekizumab)	S.c. 320 mg ved uge 0, 4, 8, 12 og 16, herefter hver 8. uge
Anvend som 3. valg	Taltz (ixekizumab)	S.c. 160 mg uge 0, herefter 80 mg hver 2. uge til og med uge 12, herefter 80 mg hver 4. uge
Anvend som 4. valg	Cosentyx 300 mg (secukinumab)	S.c. 300 mg ugentligt i uge 0-4, herefter en gang hver måned
Overvej som 5. valg	Zessly (i.v.) (infliximab)	I.v. 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2 og 6, herefter 5 mg/kg hver 8. uge
Anvend ikke rutinemæssigt som 6.-7. valg^	Erelzi (etanercept)	50 mg én gang ugentligt
	Otezla (apremilast)	P.o. 10 mg morgen på dag 1, herefter titreres op med 10 mg pr. dag til vedligeholdelsesdosis på 30 mg x 2 på dag 6

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.

^Et eventuelt valg af lægemidlerne, som er placeret i kategorien ”anvend ikke rutinemæssigt”, vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.



Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. biologiske og targeterede syntetiske lægemidler er baseret på følgende dokumenter, som findes på Medicinrådets hjemmeside:

- [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til psoriasisartrit - version 1.1](#)
- [Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til psoriasisartrit - version 1.0](#)
- [Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til psoriasisartrit - version 1.0](#)

I omkostningsanalysen er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under "anvend" i Tabel 1, Tabel 2 og Tabel 3.

I evidensgennemgangen i afsnittet om "øvrige forhold" (afsnit 5) findes en detaljeret beskrivelse af:

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

Baggrundsdokumenterne er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg vedr. gigtsygdomme. Fagudvalgets sammensætning kan ses på [hjemmesiden](#).



Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
2.0	23. oktober 2024	Opdateret på baggrund af en ny behandlingsvejledning og Amgros' udbud.
1.10	26. april 2024	Opdateret på baggrund af prisregulering. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne. Rekommandationen er den sidste udarbejdet på baggrund af RADS-behandlingsvejledning, Næste version vil basere sig på den behandlingsvejledning Medicinrådet godkendte i marts 2024 og en kommende omkostningsanalyse.
1.9	3. januar 2024	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne. Handelsnavn for adalimumab er ændret fra Hyrimoz til Amgevita.
1.8	12. oktober 2023	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Der er ingen ændringer i rækkefølgen af lægemidlerne.
1.7	11. april 2023	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Der er ingen ændringer i rækkefølgen af lægemidlerne.
1.6	14. november 2022	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Der er ingen ændringer i rækkefølgen af lægemidlerne.
1.5	11. februar 2022	Tabel "Psoriasisartrit med moderat til svær psoriasis, for nye patienter og patienter, der skal skifte behandling" er opdateret pga. fejl i rækkefølgenummerering efter sidste opdatering.
1.4	4. februar 2022	Opdateret pga. fejl. Cosentyx (secukinumab) 150 mg "kun til bionave" er fjernet i tabellen "Psoriasisartrit med moderat til svær psoriasis, for nye patienter og patienter, der skal skifte behandling", da den styrke ikke er anbefalet til den patientgruppe.



Versionslog

1.3	5. januar 2022	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud gældende pr. 1. april 2022. Hyrimoz indtræder i stedet for Amgevita og er nu 1. valg i alle regioner. Der er derudover en ny rækkefølge som følge af udbuddet.
1.2	11. januar 2021	Versionslog 1.1 erstattes med følgende præciserede tekst: Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud gældende pr. 1. januar 2021. Hyrimoz er nyt førstevalg i Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland, mens Amgevita er nyt førstevalg i Region Sjælland og Hovedstaden. Erelzi indtræder i stedet for Benepali. Ændring på side 2: Det er præciseret, at sikkerhedsinformation fra EMA vedr. tofacitinib omhandler øget risiko for VTE. Det er fjernet, at dette er ny information.
1.1	9. december 2020	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt Amgrosudbud gældende pr. 1. januar 2021. AMGEVITA indtræder i stedet for Imraldi, og Erelzi indtræder i stedet for Benepali. Der er derudover en ny rækkefølge som følge af udbuddet.
1.0	12. december 2018	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