Medicinrådet

Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til kronisk leddegigt

Medicinrådets behandlingsvejledning



Version 1.1

Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner. Når behandlingsvejledningerne bliver udarbejdet, er rollefordelingen mellem de tre enheder følgende:

- *Rådet* beslutter, hvilke behandlingsvejledninger der skal udarbejdes eller opdateres, og godkender de endelige dokumenter.
- *Sekretariatet* er overordnet projekt- og metodeansvarlige, faciliterer fagudvalgets arbejde og udarbejder udkast til dokumenterne.
- *Fagudvalgene* bidrager med specifik viden om sygdom og behandling inden for deres fagområde og samarbejder med sekretariatet om udkast til behandlingsvejledninger inden for et sygdomsområde.

Om 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 eventuelt udarbejde en omkostningsanalyse og en lægemiddelrekommandation.

Medicinrådets opsummering (dette dokument) baseres på den senest opdaterede evidensgennemgang. Heri indgår den samlede kliniske vurdering af lægemidlerne samt det kliniske sammenligningsgrundlag, der viser dosis og behandlingsperiode for de ligestillede lægemidler. Dette danner sammen med en eventuel *omkostningsanalyse* baggrund for Medicinrådets *lægemiddelrekommandation* til regionerne.

I opsummeringen indplaceres lægemidlerne i en eller flere af følgende kategorier:

Anvend
Lægemidler, der på baggrund af effekt, sikkerhed og andre overvejelser vurderes at være de bedste behandlinger til patientpopulationen i det kliniske spørgsmål.

Lægemidler i denne kategori er alle ligestillede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen ud fra en samlet klinisk vurdering.

Overvej
Lægemidler, der ikke kan ligestilles med de bedste behandlingsalternativer, baseret på en samlet vurdering af effekt, sikkerhed og andre overvejelser ved behandlingen. Lægemidlerne kan dog være relevante behandlingsalternativer for patienter, som ikke har gavn af lægemidlerne angivet under "anvend".

Lægemidler i denne kategori er ikke velegnede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen, medmindre særlige forhold taler herfor.

Anvend ikke rutinemæssigt
Lægemidler, der ud fra en samlet vurdering af effekt, sikkerhed og andre overvejelser viser væsentligt dårligere resultater end lægemidlerne i kategorien "anvend".

Lægemidler i denne kategori vil aldrig være velegnede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen.

Anvend ikke
Lægemidler kan placeres i kategorien "anvend ikke", når evidensen viser, at de samlede ulemper ved behandling med lægemidlet er klart større end fordelene sammenlignet med de øvrige behandlingsalternativer. Lægemidler i denne kategori indgår ikke i lægemiddelrekommandationen.

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

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	28. oktober 2026
Dokumentnummer	258308
Versionsnummer	1.1

Om opsummeringen

Denne opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til kronisk leddegigt belyser følgende:

- Er der klinisk betydende forskelle på de tilgængelige lægemidler i kombination med csDMARD til behandling af patienter med RA, der ikke tidligere er behandlet med bDMARDs eller tsDMARDs? (*Klinisk spørgsmål 1*)
- Er der klinisk betydende forskelle på de tilgængelige lægemidler i kombination med csDMARD til behandling af patienter med RA, som skal skifte behandling fra et bDMARD eller tsDMARD? (*Klinisk spørgsmål 2*)
- Er der klinisk betydende forskelle på de tilgængelige lægemidler i monoterapi til behandling af patienter med RA, der ikke tidligere er behandlet med bDMARDs eller tsDMARDs? (*Klinisk spørgsmål 3*)
- Er der klinisk betydende forskelle på de tilgængelige lægemidler i monoterapi til behandling af patienter med RA, som skal skifte behandling fra et bDMARD eller tsDMARDs? (*Klinisk spørgsmål 4*)

Opsummeringen er baseret på følgende dokumenter:

- Tillæg til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet kronisk leddegigt – vurdering af subkutan formulering af infliximab – version 1.1 (oktober 2026)
- Tillæg til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet kronisk leddegigt – indplacering af filgotinib – version 1.0 (august 2023)
- Tillæg til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet kronisk leddegigt – sikkerhedsvurdering af januskinase-hæmmere og rituximab – version 1.2 (januar 2023)
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning for kronisk leddegigt vedr. subkutan infliximab og tofacitinib – version 2.0 (juni 2020)
- Medicinrådets gennemgang af terapiområdet kronisk leddegigt – valg af biologiske og targeterede syntetiske lægemidler (september 2018)

Dokumenterne er tilgængelige på Medicinrådets hjemmeside.

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 4. november 2026

Om kronisk leddegigt og biologiske og målrettede syntetiske lægemidler

Kronisk leddegigt (reumatoid artrit, RA) er en systemisk og progredierende inflammatorisk sygdom, der kan medføre leddestruktion, nedsat funktionsevne og øget mortalitet. I en dansk populationsbaseret undersøgelse er incidensen estimeret til 32-35 pr. 100.000 indbyggere årligt, og sygdommen forekommer hyppigst hos kvinder. Sygdommen kan debutere i alle aldre, men typisk mellem 50 og 70 år. Ved udgangen af 2017 var ca. 22.500 patienter med RA registreret i DANBIO, hvoraf ca. 5.600 patienter modtog biologisk behandling.

Antallet af RA-patienter i biologisk behandling er stigende. Siden 2010 er antallet af patienter i biologisk behandling vokset med ca. 1.500 patienter, svarende til en gennemsnitlig tilvækst på ca. 250 bionaive patienter årligt. Det skønnes dog, at det reelle antal nye patienter i biologisk behandling årligt ligger mellem 250 og 500. Det anslås, at mindst 20 % af patienterne i biologisk behandling vil skifte præparat i løbet af et år, primært på grund af utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger. Baseret på patientantallet i biologisk behandling svarer dette til, at omkring 1.000 patienter årligt kan have behov for skift af biologisk behandling.

Fagudvalget forventer på den baggrund, at der fortsat vil være behov for både opstart og skift mellem biologiske og målrettede syntetiske lægemidler hos patienter med kronisk leddegigt.

Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler er baseret på en samlet gennemgang af lægemidlernes effekt og sikkerhed og andre overvejelser om valg mellem lægemidlerne.

Patienter med kronisk leddegigt, der ikke tidligere er behandlet med biologiske eller målrettede syntetiske DMARDs (b/tsDMARD-naive patienter), og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Medicinrådet vurderer, at der for abatacept, adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab (i.v. 4,5 mg/kg hver 8. uge), infliximab (s.c. 120 mg hver 2. uge), sarilumab og tocilizumab ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle på deres effekt og sikkerhed, og de er derfor betragtet som ligestillede i kategorien "anvend", jf. Tabel 1.

Efterlevelsesprocenten er sat til 80 %.

Medicinrådet har indplaceret de øvrige lægemidler i kategorierne "overvej" og "anvend ikke rutinemæssigt". Baricitinib, filgotinib, tofacitinib og upadacitinib er indplaceret i kategorien "overvej". Indplaceringen skyldes et forsigtighedshensyn vedrørende patienternes sikkerhed. Tofacitinib er forbundet med øget risiko for alvorlige bivirkninger, herunder venøs tromboemboli, malignitet, alvorlige kardiovaskulære hændelser og alvorlige infektioner. De øvrige JAK-hæmmere antages at have en tilsvarende bivirkningsprofil og er derfor indplaceret i samme kategori.

Anakinra er indplaceret i kategorien "anvend ikke rutinemæssigt", da fagudvalget vurderer, at lægemidlet har dårligere sygdomsmodificerende effekt end de øvrige behandlingsalternativer. Infliximab 3 mg/kg og 6 mg/kg hver 8. uge er ligeledes indplaceret i kategorien "anvend ikke rutinemæssigt".

Tabel 1. Medicinrådets indplacering af lægemidler til patienter med kronisk leddegigt, der ikke tidligere er behandlet med biologiske eller målrettede syntetiske DMARDs (b/tsDMARD-naive patienter) og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

	Lægemiddel	Administration af dosis
Anvend til 80 % af populationen*	Abatacept	Subkutant regime (kan gives med eller uden i.v. induktion i uge 0) S.c. 125 mg én gang ugentligt fra uge 0 Intravenøst regime Induktion: i.v. infusion i uge 0 Vedligeholdelse: i.v infusion i uge 2 og 4, og herefter hver 4. uge Dosis ved i.v. infusion:

	Lægemiddel	Administration af dosis
		500 mg til patienter < 60 kg 750 mg til patienter 60-100 kg 1.000 mg til patienter > 100 kg
	Adalimumab	S.c. 40 mg hver 2. uge
	Certolizumab	S.c. 400 mg uge 0, 2 og 4, herefter 200 mg hver 2. uge eller 400 mg uge 0, 2 og 4, herefter 400 mg hver 4. uge
	Sarilumab	S.c. 200 mg hver anden uge
	Golimumab	S.c. 50 mg månedligt på den samme dato i måneden
	Etanercept	S.c. 25 mg to gange pr. uge eller 50 mg ugentligt
	Infliximab	Subkutant regime (kan gives med 120 mg s.c. induktion i uge 0, 1, 2, 3 og 4 eller i.v. induktion (4,5 mg/kg) i uge 0 og 2) S.c. 120 mg hver 2. uge (med første dosering i uge 6) Intravenøst regime (4,5 mg/kg) Induktion: i.v. infusion i uge 0 og 2 Vedligeholdelse: i.v infusion i uge 6, og herefter hver 8. uge
	Tocilizumab	S.c. 162 mg hver uge I.v. 8 mg/kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge
Overvej	Baricitinib#	Tablet, 4 mg én gang dagligt
	Filgotinib¤	Tablet, 200 mg én gang dagligt
	Tofacitinib	Tablet, 5 mg to gange dagligt eller depottablet 11 mg én gang dagligt
	Upadacitinib	Tablet, 15 mg én gang dagligt
Anvend ikke rutinemæssigt	Anakinra	S.c. 100 mg/dag
	Infliximab	I.v. 3 mg/kg hver 8. uge
	Infliximab	I.v. 6 mg/kg hver 8. uge

* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen.
# En dosis på 2 mg én gang dagligt anbefales til patienter med højere risiko for VTE, alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE) og malignitet, for patienter ≥ 65 år og til patienter med kroniske eller tilbagevendende infektioner i anamnesen.
¤ Hos voksne med øget risiko for VTE, MACE og malignitet er den anbefalede dosis 100 mg én gang dagligt og kan optrappes til 200 mg én gang dagligt i tilfælde af utilstrækkelig sygdomskontrol.

Patienter med kronisk leddegigt, som skal skifte behandling fra et biologisk eller målrettet syntetisk DMARD (bDMARD- eller tsDMARD-erfarne patienter) og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Medicinrådet vurderer, at der for abatacept, adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab (i.v. 4,5 mg/kg hver 8. uge), infliximab (s.c. 120 mg hver 2. uge), sarilumab og tocilizumab ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle på deres effekt og sikkerhed, og de er derfor betragtet som ligestillede i kategorien ”anvend”, jf. Tabel 2.

Der er ikke defineret en efterlevelsesprocent, da der for en del af patienterne gælder særlige overvejelser, der er afhængige af grunden til skiftet. For disse henvises til afsnittet vedr. særlige patientpopulationer. Desuden vurderes der for en del af populationen at være individuelle forhold (f.eks. malignitet, graviditet og amning samt infektionsrisiko), som kan gøre valg af et andet lægemiddel end førstevalget mere hensigtsmæssigt. For disse henvises også til afsnittet vedr. særlige patientpopulationer.

Medicinrådet har indplaceret de øvrige lægemidler i kategorierne ”overvej” og ”anvend ikke rutinemæssigt”. Baricitinib, rituximab, filgotinib, tofacitinib og upadacitinib er indplaceret i kategorien ”overvej”. Indplaceringen skyldes et forsigtighedshensyn vedrørende patienternes sikkerhed. Tofacitinib er forbundet med øget risiko for alvorlige bivirkninger, herunder venøs tromboemboli, malignitet, alvorlige kardiovaskulære hændelser og alvorlige infektioner. De øvrige JAK-hæmmere antages at have en tilsvarende bivirkningsprofil og er derfor indplaceret i samme kategori. Rituximab er ligeledes indplaceret i kategorien ”overvej” på baggrund af den opdaterede sikkerhedsvurdering.

Anakinra er indplaceret i kategorien ”anvend ikke rutinemæssigt”, da lægemidlet vurderes at have dårligere sygdomsmodificerende effekt end de øvrige behandlingsalternativer. Infliximab 3 mg/kg og 6 mg/kg hver 8. uge er ligeledes indplaceret i kategorien ”anvend ikke rutinemæssigt”.

Tabel 2. Medicinrådets indplacering af lægemidler til patienter med kronisk leddegigt, som skal skifte behandling fra et b/tsDMARDs, som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs, og som opfylder opstartskriterierne

	Lægemiddel	Administration af dosis
Anvend	Abatacept	Subkutant regime (kan gives med eller uden i.v. induktion i uge 0) S.c. 125 mg én gang ugentligt fra uge 0 Intravenøst regime Induktion: i.v. infusion i uge 0 Vedligeholdelse: i.v infusion i uge 2 og 4, og herefter hver 4. uge Dosis ved i.v. infusion: 500 mg til patienter < 60 kg

	Lægemiddel	Administration af dosis
		750 mg til patienter 60-100 kg 1.000 mg til patienter > 100 kg
	Adalimumab	S.c. 40 mg hver 2. uge
	Certolizumab	S.c. 400 mg uge 0, 2 og 4, herefter 200 mg hver 2. uge eller 400 mg hver 4. uge
	Etanercept	S.c. 25 mg to gange pr. uge eller 50 mg ugentligt
	Golimumab	S.c. 50 mg månedligt på den samme dato i måneden
	Infliximab	Subkutant regime (kan gives med 120 mg s.c. induktion i uge 0, 1, 2, 3 og 4 eller i.v. induktion (4,5 mg/kg) i uge 0 og 2) S.c. 120 mg hver 2. uge (med første dosering i uge 6) Intravenøst regime (4,5 mg/kg) Induktion: i.v. infusion i uge 0 og 2 Vedligeholdelse: i.v infusion i uge 6, og herefter hver 8. uge
	Sarilumab	S.c. 200 mg hver anden uge
	Tocilizumab	S.c. 162 mg hver uge I.v. 8 mg/kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge
Overvej	Baricitinib#	Tablet, 4 mg én gang dagligt
	Filgotinib¤	Tablet, 200 mg én gang dagligt
	Rituximab	I.v. 1000 mg uge 0 og 2; gentages hver 6. eller 12. måned
	Tofacitinib	Tablet, 5 mg to gange dagligt eller depottablet 11 mg én gang dagligt
	Upadacitinib	Tablet, 15 mg én gang dagligt
Anvend ikke rutinemæssigt	Anakinra	S.c. 100 mg/dag
	Infliximab	I.v. 3 mg/kg hver 8. uge
	Infliximab	I.v. 6 mg/kg hver 8. uge

En dosis på 2 mg én gang dagligt anbefales til patienter med højere risiko for VTE, alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE) og malignitet, for patienter ≥ 65 år og til patienter med kroniske eller tilbagevendende infektioner i anamnesen.
¤ Hos voksne med øget risiko for VTE, MACE og malignitet er den anbefalede dosis 100 mg én gang dagligt og kan optrappes til 200 mg én gang dagligt i tilfælde af utilstrækkelig sygdomskontrol.

Patienter med kronisk leddegigt, der ikke tidligere er behandlet med biologiske eller målrettede syntetiske DMARDs (bDMARD- og tsDMARD-naive patienter), og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Medicinrådet vurderer, at der for etanercept, sarilumab og tocilizumab ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle på deres effekt og sikkerhed, og de er derfor betragtet som ligestillede i kategorien ”anvend”, jf. Tabel 3.

Efterlevelsesprocenten er sat til 80 %.

Medicinrådet har indplaceret de øvrige lægemidler i kategorien ”overvej”. Medicinrådet vurderer, at adalimumab og certolizumab er forbundet med lavere sygdomsmodificerende effekt end lægemidlerne i kategorien ”anvend” ved monoterapi. Baricitinib, filgotinib, tofacitinib og upadacitinib er ligeledes indplaceret i kategorien ”overvej”. Indplaceringen skyldes et forsigtighedshensyn vedrørende patienternes sikkerhed. Tofacitinib er forbundet med øget risiko for alvorlige bivirkninger, herunder venøs tromboemboli, malignitet, alvorlige kardiovaskulære hændelser og alvorlige infektioner. De øvrige JAK-hæmmere antages at have en tilsvarende bivirkningsprofil og er derfor indplaceret i samme kategori.

Tabel 3. Medicinrådets indplacering af lægemidler til behandling af patienter med kronisk leddegigt, der ikke tidligere er behandlet med b/tsDMARDs, som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs, og som opfylder opstartskriterierne

	Lægemiddel	Administration af dosis
Anvend til 80% af populationen*	Etanercept	S.c. 25 mg to gange pr. uge eller 50 mg ugentligt
	Sarilumab	S.c. 200 mg hver anden uge
	Tocilizumab	S.c. 162 mg hver uge I.v. 8 mg/kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge
Overvej	Adalimumab	S.c. 40 mg hver 2. uge
	Baricitinib#	Tablet, 4 mg én gang dagligt
	Certolizumab	S.c. 400 mg uge 0, 2 og 4, herefter 200 mg hver 2. uge eller 400 mg hver 4. uge
	Filgotinib¤	Tablet, 200 mg én gang dagligt
	Tofacitinib	Tablet, 5 mg to gange dagligt eller depottablet 11 mg én gang dagligt
	Upadacitinib	Tablet, 15 mg én gang dagligt

* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen.

En dosis på 2 mg én gang dagligt anbefales til patienter med højere risiko for VTE, alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE) og malignitet, for patienter ≥ 65 år og til patienter med kroniske eller tilbagevendende infektioner i anamnesen.
¤ Hos voksne med øget risiko for VTE, MACE og malignitet er den anbefalede dosis 100 mg én gang dagligt og kan optrappes til 200 mg én gang dagligt i tilfælde af utilstrækkelig sygdomskontrol.

Patienter med kronisk leddegigt, som skal skifte behandling fra et biologisk eller målrettet syntetisk DMARD (bDMARD- eller tsDMARD-erfarne patienter), og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Medicinrådet vurderer, at der for etanercept, sarilumab og tocilizumab ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle på deres effekt og sikkerhed, og de er derfor betragtet som ligestillede i kategorien ”anvend”, jf. Tabel 4.

Der er ikke defineret en efterlevelsesprocent, da der for en del af patienterne gælder særlige overvejelser, der er afhængige af grunden til skiftet. For disse henvises til afsnittet vedr. særlige patientpopulationer. Desuden vurderes der for en del af populationen at være individuelle forhold (f.eks. malignitet, graviditet og amning samt infektionsrisiko), som kan gøre valg af et andet lægemiddel end førstevalget mere hensigtsmæssigt.

Medicinrådet har indplaceret de øvrige lægemidler i kategorien ”overvej”. Medicinrådet vurderer, at adalimumab og certolizumab er forbundet med lavere sygdomsmodificerende effekt end lægemidlerne i kategorien ”anvend” ved monoterapi. Baricitinib, filgotinib, tofacitinib og upadacitinib er ligeledes indplaceret i kategorien ”overvej”. Indplaceringen skyldes et forsigtighedshensyn vedrørende patienternes sikkerhed. Tofacitinib er forbundet med øget risiko for alvorlige bivirkninger, herunder venøs tromboemboli, malignitet, alvorlige kardiovaskulære hændelser og alvorlige infektioner. De øvrige JAK-hæmmere antages at have en tilsvarende bivirkningsprofil og er derfor indplaceret i samme kategori.

Tabel 4. Medicinrådets indplacering af lægemidler til behandling af patienter med kronisk leddegigt, som skal skifte behandling fra et b/tsDMARDs, som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs, og som opfylder opstartskriterierne

	Lægemiddel	Administration af dosis
Anvend	Etanercept	S.c. 25 mg to gange pr. uge eller 50 mg ugentligt
	Sarilumab	S.c. 200 mg hver anden uge
	Tocilizumab	S.c. 162 mg hver uge I.v. 8 mg/kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge
Overvej	Adalimumab	S.c. 40 mg hver 2. uge
	Baricitinib#	Tablet, 4 mg én gang dagligt

	Lægemiddel	Administration af dosis
	Certolizumab	S.c. 400 mg uge 0, 2 og 4, herefter 200 mg hver 2. uge eller 400 mg hver 4. uge
	Filgotinib¤	Tablet, 200 mg én gang dagligt
	Tofacitinib	Tablet, 5 mg to gange dagligt eller depottablet 11 mg én gang dagligt
	Upadacitinib	Tablet, 15 mg én gang dagligt

En dosis på 2 mg én gang dagligt anbefales til patienter med højere risiko for VTE, alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE) og malignitet, for patienter ≥ 65 år og til patienter med kroniske eller tilbagevendende infektioner i anamnesen.
¤ Hos voksne med øget risiko for VTE, MACE og malignitet er den anbefalede dosis 100 mg én gang dagligt og kan optrappes til 200 mg én gang dagligt i tilfælde af utilstrækkelig sygdomskontrol.

Øvrige forhold vedrørende behandlingen

Kriterier for opstart af behandling

Beslutning om behandling med biologiske lægemidler træffes ved en ekspertvurdering af patientens diagnose, sygdomsstatus og behandlingserfaring. Biologisk behandling kan tilbydes, hvis alle følgende fire delkriterier er til stede:

1. Aktuel og vedvarende (> 3 måneder) høj sygdomsaktivitet dokumenteret ved mindst to på hinanden følgende konsultationer eller behandlingsmål for remission/lav sygdomsaktivitet ikke er opnået ved højst 6 måneder, dokumenteret ved hyppige kontroller (hver 1.-3. måned).
2. Ekspertvurderet inflammatorisk aktiv og derved forventet reversibel sygdom.
3. Behandlingserfaring med kombinationsbehandling, primært foretrukne er triple csDMARD-terapi (MTX og salazopyrin og hydroxychloroquin) i relevant dosering. Ved brug af MTX tages stilling til optimeret peroral eller subkutan administration op til 25 mg/uge, under hensyntagen til effekt og bivirkninger.
4. Temporær behandling med glukokortikoid systemisk eller som intraartikulær injektion afprøvet.

Ovennævnte delkriterier kan fraviges i følgende situationer:

- Serielle røntgenoptagelser viser signifikant, aktuel og klinisk betydende progressiv, erosiv sygdom uanset DAS28crp-værdi (delkriterium 1 fraviges, men ikke 2, 3 og 4). Det afgøres ved ekspertvurdering, om den observerede røntgenologiske progression er signifikant og klinisk betydende. Serielle røntgenoptagelser af hænder og fødder skal udføres ved ordination og 1 år efter en påbegyndt ny behandling. Serielle røntgenoptagelser, som er udført med flere års mellemrum og under forskellige behandlingsregimer, og som viser erosiv progression, kan ikke isoleret set begrunde biologisk behandling.

- Kontinuerlig (adskillige måneder) systemisk brug af glukokortikoid ækvipotent med ≥ 7,5 mg prednisolon/døgn hos patient, som opfylder delkriterium 2, 3 og 4, men ikke nødvendigvis delkriterium 1, og hvor biologisk behandling forventes at nedbringe/ophøre forbrug af glukokortikoid. Patienterne bør inden behandlingsstart screenes for latent tuberkulose, kronisk viral hepatitis og andre kroniske infektioner. Før og under biologisk behandling foretages regelmæssig klinisk og paraklinisk kontrol, som beskrevet i den nationale behandlingsvejledning.

Skift mellem præparater

Opnår patienten ved en given biologisk behandling ikke det definerede behandlingsmål inden 3-4 måneder (primært behandlingssvigt), eller aftager effekten efter initialt klinisk respons (sekundært behandlingssvigt), skal den fortsatte behandling revurderes. Hvis det vurderes, at patienten skal skifte behandling fra ét b/tsDMARD til et andet, gælder følgende:

- For patienter, som har oplevet primært eller sekundært behandlingssvigt på et b/tsDMARD, gentages behandling med lægemidlet ikke.
- For patienter, som har oplevet primært behandlingssvigt på et b/tsDMARD, bør lægemidler med anden virkningsmekanisme anvendes.
- For patienter, som har oplevet intolerans/toksicitet på et b/tsDMARD, kan præparater med samme virkningsmekanisme forsøges.

For patienter, som er i kombinationsbehandling med csDMARDs og b/tsDMARD, hvor csDMARD-terapi må opgives pga. bivirkninger, men hvor der er god effekt af behandlingen med b/tsDMARD, anbefaler fagudvalget at fortsætte med den iværksatte b/tsDMARD.

Kriterier for seponering eller dosisjustering ved remission

Mange patienter i stabil remission kan reduceres i dosis af biologisk behandling, men kun få kan helt ophøre med behandlingen uden at få flare-ups. Hos patienter i stabil remission kan dosisreduktion af b/tsDMARD overvejes, især hvis patienten samtidig får csDMARD. Patienter med auto-antistoffer tolererer formentlig dosisreduktion/seponering dårligere.

Anbefaling:

- Dosisreduktion foretages hos patienter, som har været i remission i mindst 12 måneder (uden anvendelse af glukokortikoid), dokumenteret ved flere kliniske kontroller.
- Ved dosisreduktion skal patienterne kontrolleres tæt og være velinformerede om risikoen for flare-up og symptomer samt handling herpå.

Abrupt seponering anbefales ikke.

Monitorering af behandling

Vurdering af behandlingseffekt

Det anbefales, at ændringer i DAS-score og opnåelse af LDAS eller DAS-remission og radiologisk non-progression primært benyttes til vurdering af behandlingseffekt.

Dokumentation af sygdomsstatus, behandling, effekt og eventuelle bivirkninger
Alle patientforløb rapporteres til den kliniske database DANBIO. Dokumentation sikres før behandling, ved behandlingsstart og igen efter 12-16 uger med henblik på behandlingsrespons. Yderligere kontrol afhænger af graden af sygdomskontrol, dog som minimum årligt.

Særlige patientpopulationer

Vacciner

Levende/levende svækkede vacciner (MFR, varicella, Gul feber, BCG, Herpes zoster og Typhus – oral vaccine) anbefales ikke givet til børn af TNF-hæmmerbehandlede mødre i det første leveår (hvis de er behandlede efter uge 22). Børnene kan følge det øvrige vaccinationsprogram.

Infektioner
Til patienter med kendt øget infektionsrisiko bør præparater med kort halveringstid (hyppig administration) anvendes.

Hos patienter over 65 år er der øget risiko for alvorlige og dødelige infektioner ved behandling med tofacitinib. Hos sådanne patienter bør tofacitinib kun overvejes, hvis der ikke findes anden velegnet behandling.

Patienter med risikofaktorer for venøs tromboemboli (VTE)

Tofacitinib bør anvendes med forsigtighed hos patienter med risikofaktorer for venøs VTE. Alle patienter, som behandles med tofacitinib, skal informeres om tegn og symptomer på VTE, inden de starter i behandling med tofacitinib, og rådes til omgående at søge lægehjælp, hvis de får sådanne symptomer under behandlingen.

Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag har Medicinrådet beskrevet de ligestillede lægemidler i kategorien "anvend" og "overvej" med dosis og antal doseringer over den relevante tidsperiode for hver population. Det kliniske sammenligningsgrundlag skal anvendes i en eventuel omkostningsanalyse samt i forbindelse med Amgros' udbud.

Perioden for sammenligningen er fastlagt til 18 måneders (78 uger) behandling inkl. induktionsperiode. Tidsperioden er valgt da fagudvalget estimerer, at dette er den gennemsnitlige behandlingsvarighed før præparatskifte. Behandlingen forventes at være livslang. Sammenligningsgrundlaget er desuden baseret på en gennemsnitsvægt for en patient på 73,9 kg (data fra DANBIO).

De kliniske sammenligningsgrundlag for de klinisk ligestillede lægemidler under "anvend" og "overvej" fremgår af Tabel 5-8.

Tabel 5. Klinisk sammenligningsgrundlag med en sammenligningsperiode på 78 uger (18 måneder) for patienter med kronisk leddegigt, der ikke tidligere er behandlet med biologiske eller målrettede syntetiske DMARDs (b/tsDMARD-naive patienter), og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Samlet mængde
Abatacept (s.c)	Induktion og vedligeholdelse: 125 mg hver uge	78 stk. 125 mg sprøjter *I alt 9.750 mg*
Abatacept (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 500 mg (< 60 kg); 750 mg (60-100kg); 1000 mg (> 100 kg) dag 0	3 stk. 250 mg hætteglas *I alt 750 mg*
	Vedligeholdelse (s.c.): 125 mg hver uge, første injektion dag 0	78 stk. 125 mg sprøjter *I alt 9.750 mg*
Abatacept (i.v.)	Induktion: 500 mg (< 60 kg); 750 mg (60-100 kg); 1000 mg (> 100 kg) uge 0, 2 og 4	61,5 stk. 250 mg hætteglas *I alt 15.375 mg*
	Vedligeholdelse: 500 mg (≤ 60 kg); 750 mg (> 60 kg ≤ 100 kg); 1000 mg (>100 kg) hver 4. uge	
Adalimumab (s.c)	Induktion og vedligeholdelse: 40 mg hver 2. uge	39 stk. 40 mg sprøjter *I alt 1.560 mg*
Certolizumab (s.c)	Induktion: 400 mg uge 0, 2 og 4	42 stk. 200 mg sprøjter *I alt 8.400 mg*
	Vedligeholdelse: 200 mg hver 2. uge eller 400 mg hver 4. uge	
Etanercept (s.c)	Induktion og vedligeholdelse: 50 mg hver uge	78 stk. 50 mg sprøjter *I alt 3.900 mg*

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Samlet mængde
Golimumab (s.c)	Induktion og vedligeholdelse: 50 mg 1x mdr. samme dato	18 stk. 50 mg sprøjter *I alt 900 mg*
Infliximab (s.c)	Induktion: 120 mg i uge 0, 1, 2, 3 og 4 Vedligeholdelse: 120 mg hver 2. uge	41 stk. 120 mg sprøjter *I alt 4920 mg*
Infliximab (i.v. + s.c)	Induktion (i.v.): 4,5 mg/kg i uge 0 og 2 Vedligeholdelse (s.c.): 120 mg hver 2. uge	6,65 stk. 100 mg hætteglas *I alt 665 mg* 36 stk. 120 mg sprøjter *I alt 4320 mg*
Infliximab (i.v.)	Induktion: 4,5 mg/kg i uge 0 og 2 Vedligeholdelse: 4,5 mg/kg i uge 6 og herefter hver 8. uge	36,58 stk. 100 mg hætteglas *I alt 3658 mg*
Sarilumab (s.c)	Induktion og vedligeholdelse: 200 mg hver 2. uge	39 stk. 200 mg sprøjter *I alt 7.800 mg*
Tocilizumab (s.c.)	Induktion og vedligeholdelse: 162 mg hver uge	78 stk. 162 mg sprøjter *I alt 12.636 mg*
Tocilizumab (i.v.)	Induktion og vedligeholdelse: 8 mg/kg, højest 800 mg hver 4. uge	58 stk. 200 mg hætteglas *I alt 11.528 mg*
Baricitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 4 mg hver dag	546 tabletter á 4 mg *I alt 2.184 mg*
Filgotinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 200 mg hver dag	546 tabletter á 200 mg *I alt 109.200 mg*
Tofacitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 5 mg x 2 *eller* 11 mg (depottablet) x 1 dagligt	1.092 tabletter á 5 mg *I alt 5.460 mg* 546 tabletter á 11 mg *I alt 6006 mg*
Upadacitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 15 mg dagligt	546 tabletter á 15 mg *I alt 8.190 mg*

*Baricitinib, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib indgår i det kliniske sammenligningsgrundlag, selvom de er placeret i "Overvej".

Tabel 6. Klinisk sammenligningsgrundlag med en sammenligningsperiode på 78 uger (18 måneder) for patienter med kronisk leddegigt, som skal skifte behandling fra et b/tsDMARD, som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs, og som opfylder opstartskriterierne

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Samlet mængde
Abatacept (s.c)	Induktion og vedligeholdelse: 125 mg hver uge	78 stk. 125 mg sprøjter *I alt 9.750 mg*
Abatacept, (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 500 mg (< 60 kg); 750 mg (60-100kg); 1000 mg (> 100 kg) dag 0 Vedligeholdelse (s.c.): 125 mg hver uge, første injektion dag 0	3 stk. 250 mg hætteglas *I alt 750 mg* 78 stk. 125 mg sprøjter *I alt 9750 mg*
Abatacept (i.v.)	Induktion: 500 mg (< 60 kg); 750 mg (60-100 kg); 1000 mg (> 100 kg) uge 0, 2 og 4 Vedligeholdelse: 500 mg (≤ 60 kg); 750 mg (> 60 kg ≤ 100 kg); 1000 mg (>100 kg) hver 4. uge x 1	61,5 stk. 250 mg hætteglas *I alt 15.375 mg*
Adalimumab (s.c)	Induktion og vedligeholdelse: 40 mg hver 2. uge	39 stk. 40 mg sprøjter *I alt 1.560 mg*
Certolizumab (s.c)	Induktion: 400 mg uge 0, 2 og 4 Vedligeholdelse: 200 mg hver 2. uge el. 400 mg hver 4. uge	42 stk. 200 mg sprøjter *I alt 8.400 mg*
Etanercept (s.c)	Induktion og vedligeholdelse: 50 mg hver uge	78 stk. 50 mg sprøjter *I alt 3.900 mg*
Golimumab (s.c)	Induktion og vedligeholdelse: 50 mg 1x mdr. samme dato	18 stk. 50 mg sprøjter *I alt 900 mg*
Infliximab (s.c)	Induktion: 120 mg i uge 0, 1, 2, 3 og 4 Vedligeholdelse: 120 mg hver 2. uge	41 stk. 120 mg sprøjter *I alt 4920 mg*
Infliximab (i.v. + s.c)	Induktion (i.v.): 4,5 mg/kg i uge 0 og 2 Vedligeholdelse (s.c.): 120 mg hver 2. uge	6,65 stk. 100 mg hætteglas *I alt 665 mg* 36 stk. 120 mg sprøjter *I alt 4320 mg*
Infliximab (i.v.)	Induktion: 4,5 mg/kg i uge 0 og 2 Vedligeholdelse: 4,5 mg/kg i uge 6 og herefter hver 8. uge	36,58 stk. 100 mg hætteglas *I alt 3658 mg*
Sarilumab (s.c.)	Induktion og vedligeholdelse: 200 mg hver anden uge	39 stk. 200 mg sprøjter *I alt 7.800 mg*

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Samlet mængde
Tocilizumab (s.c.)	Induktion og vedligeholdelse: 162 mg hver uge	78 stk. 162 mg sprøjter *I alt 12.636 mg*
Tocilizumab (i.v.)	Induktion og vedligeholdelse: 8 mg/kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge	58 stk. 200 mg hætteglas *I alt 11.528 mg*
Baricitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 4 mg hver dag	546 tabletter á 4 mg *I alt 2.184 mg*
Filgotinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 200 mg hver dag	546 tabletter á 200 mg *I alt 109.200 mg*
Rituximab (i.v.)*	Induktion og vedligeholdelse: 1000 mg uge 0 og 2; gentages hver 6. eller 12. måned	12 stk. 500 mg hætteglas *I alt 6.000 mg*
Tofacitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 5 mg x 2 eller 11 mg x 1 hver dag	1.092 tabletter á 5 mg *I alt 5.460 mg* 546 tabletter á 11 mg *I alt 6006 mg*
Upadacitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 15 mg hver dag	546 tabletter á 15 mg *I alt 8.190 mg*

*Baricitinib, filgotinib, rituximab, tofacitinib, upadacitinib indgår i det kliniske sammenligningsgrundlag, selvom de er placeret i "Overvej".

Tabel 7. Klinisk sammenligningsgrundlag med en sammenligningsperiode på 78 uger (18 måneder) for patienter med kronisk leddegigt, der ikke tidligere er behandlet med b/tsDMARDs, som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs, og som opfylder opstartskriterierne

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Samlet mængde
Etanercept (s.c)	Induktion og vedligeholdelse: 25 mg to gange pr. uge eller 50 mg ugentligt	78 stk. 50 mg sprøjter *I alt 3.900 mg*
Sarilumab (s.c.)	Induktion og vedligeholdelse: 200 mg hver anden uge	39 stk. 200 mg sprøjter *I alt 7.800 mg*
Tocilizumab (s.c.)	Induktion og vedligeholdelse: 162 mg hver uge	78 stk. 162 mg sprøjter *I alt 12.636 mg*
Tocilizumab (i.v.)	Induktion og vedligeholdelse: 8 mg/kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge	58 stk. 200 mg hætteglas *I alt 11.528 mg*
Adalimumab (s.c)*	Induktion og vedligeholdelse: 40 mg hver 2. uge	39 stk. 40 mg sprøjter *I alt 1.560 mg*

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Samlet mængde
Baricitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 4 mg hver dag	546 tabletter á 4 mg *I alt 2.184 mg*
Certolizumab (s.c)*	Induktion: 400 mg uge 0, 2 og 4 Vedligeholdelse: 200 mg hver 2. uge el. 400 mg hver 4. uge	42 stk. 200 mg sprøjter *I alt 8.400 mg*
Filgotinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 200 mg hver dag	546 tabletter á 200 mg *I alt 109.200 mg*
Tofacitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 5 mg x 2 eller 11 mg x 1 hver dag	1.092 tabletter á 5 mg *I alt 5.460 mg* 546 tabletter á 11 mg *I alt 6006 mg*
Upadacitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 15 mg hver dag	546 tabletter á 15 mg *I alt 8.190 mg*

*Adalimumab, baricitinib, certolizumab, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib indgår i det kliniske sammenligningsgrundlag, selvom de er placeret i "Overvej".

Tabel 8. Klinisk sammenligningsgrundlag med en sammenligningsperiode på 78 uger (18 måneder) for patienter med kronisk leddegigt, som skal skifte behandling fra et b/tsDMARDs, som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs, og som opfylder opstartskriterierne

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Samlet mængde
Etanercept (s.c)	Induktion og vedligeholdelse: 25 mg to gange pr. uge eller 50 mg ugentligt	78 stk. 50 mg sprøjter *I alt 3.900 mg*
Sarilumab (s.c.)	Induktion og vedligeholdelse: 200 mg hver anden uge	39 stk. 200 mg sprøjter *I alt 7.800 mg*
Tocilizumab (s.c.)	Induktion og vedligeholdelse: 162 mg hver uge	78 stk. 162 mg sprøjter *I alt 12.636 mg*
Tocilizumab (i.v.)	Induktion og vedligeholdelse: 8 mg/kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge	58 stk. 200 mg hætteglas *I alt 11.528 mg*
Adalimumab (s.c)*	Induktion og vedligeholdelse: 40 mg hver 2. uge	39 stk. 40 mg sprøjter *I alt 1.560 mg*
Baricitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 4 mg hver dag	546 tabletter á 4 mg *I alt 2.184 mg*
Certolizumab (s.c)*	Induktion: 400 mg uge 0, 2 og 4 Vedligeholdelse: 200 mg hver 2. uge el. 400 mg hver 4. uge	42 stk. 200 mg sprøjter *I alt 8.400 mg*

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Samlet mængde
Filgotinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 200 mg hver dag	546 tabletter á 200 mg *I alt 109.200 mg*
Tofacitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 5 mg x 2 eller 11 mg x 1 hver dag	1.092 tabletter á 5 mg *I alt 5.460 mg* 546 tabletter á 11 mg *I alt 6006 mg*
Upadacitinib (p.o.)*	Induktion og vedligeholdelse: 15 mg hver dag	546 tabletter á 15 mg *I alt 8.190 mg*

*Adalimumab, baricitinib, certolizumab, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib indgår i det kliniske sammenligningsgrundlag, selvom de er placeret i "Overvej".

Omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation

På baggrund af det kliniske sammenligningsgrundlag udarbejder Medicinrådet en omkostningsanalyse, der belyser de behandlingsrelaterede omkostninger mellem de ligestillede lægemidler. Omkostningsanalysen udgør grundlaget for lægemiddelrekommandationen, hvor de ligestillede lægemidler rangeres efter totalomkostninger (behandlingsrelaterede omkostninger + lægemiddelomkostninger).

Medicinrådet kan også beslutte på baggrund af udbuddet og de konkrete lægemiddelomkostninger, at et eller flere lægemidler, som er inkluderet i behandlingsvejledningen, ikke skal indgå i lægemiddelrekommandationen, hvis totalomkostningerne vurderes at være for høje i forhold til andre ligestillede lægemidler eller i forhold til dokumenteret effekt. Dette er især relevant for lægemidler, som ikke allerede er anbefalet af Medicinrådet til den relevante indikation.

Medicinrådet kan også undlade at udarbejde en lægemiddelrekommandation, hvis prisniveauet for et sygdomsområde generelt er for højt.

Versionslog

Versionslog		
Version	**Dato**	**Ændring**
1.1	28. oktober 2026	Infliximab 120 mg s.c. ligestilles med infliximab 4,5 mg/kg i.v. og flyttes derfor fra ”Anvend ikke rutinemæssigt” til ”Anvend”. Det medfører at tabel 1 og tabel 2 er opdateret. Derudover er det kliniske sammenligningsgrundlag (tabel 5 og 6) opdateret, så s.c. infliximab indgår med både i.v. og s.c. induktion. Dokumentet er opdateret til nyt format.
1.0	31. august 2023	Godkendt af Medicinrådet. (rådsmødedatoen/dato for skriftlig beslutning)

Medicinrådet

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

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk