

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

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 og en evt. omkostningsanalyse. 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.

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	26. april 2024
Ikrafttrædelsesdato	26. april 2024
Dokumentnummer	194543
Versionsnummer	2.0

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 29. april 2024



1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende biologiske og 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 er 1. valg til mindst 70 % af patienterne, som er BMSL-naive, som opstarter behandlingen. Lægemidler i kategorien "overvej" er også rangeret ud fra deres totalomkostninger. For lægemidler under "anvend ikke rutinemæssigt" har Medicinrådet ikke taget stilling til om lægemidlerne kan ligestilles og eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient.

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

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 70 % af patienterne*	Zessly (infliximab)	Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.
2. valg	Simponi Abacus(golimumab)	Induktionsdosis: S.c. 200 mg uge 0, s.c. 100 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 50 mg (< 80 kg); s.c. 100 mg (≥ 80 kg) hver 4. uge.
3. valg	Entyvio (s.c.) (vedolizumab)	Induktionsbehandling: I.v. 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelsesbehandling: S.c. 108 mg uge 6, og herefter s.c. 108 mg hver 2. uge.
4. valg	Entyvio (i.v.) (vedolizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
5. valg Overvej	Amgevita (adalimumab)	Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, s.c. 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
6. valg	Omvoh (mirikizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 200 mg hver 4. uge.
7. valg	Stelara (ustekinumab)	Induktionsdosis: I.v. 260 mg (≤ 55 kg); i.v. 390 mg (55- 85 kg) og i.v. 520 mg (≥ 85 kg). Vedligeholdelsesdosis: S.c. 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.
8-11. valg Anvend ikke rutinemæssigt*	Jyseleca (filgotinib)	Induktions- og vedligeholdelsesdosis: P.o. 200 mg en gang dagligt.
	Xeljanz (tofacitinib)	Induktionsdosis: En tablet a 10 mg to gange dagligt i 8 uger. Vedligeholdelsesdosis: En tablet a 5 mg to gange dagligt.
	Zeposia (ozanimod)	Induktions- og vedligeholdelsesdosis: 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.
	Rinvoq (Upadacitinib)	Induktionsdosis: P.o. 45 mg én gang dagligt i 8 uger (op til 16 uger ved forlænget induktion) Vedligeholdelsesdosis: P.o.. 15 mg eller 30 mg én gang daglig

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, 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.

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 er 1. valg til mindst 70 % af patienterne som er BMSL-erfarne som opstarter behandlingen. For lægemidlerne i kategorien "overvej" har Medicinrådet ikke taget



stilling til om lægemidlerne kan ligestilles og eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient.

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

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 70 % af patienterne*	Amgevita (adalimumab)	Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, s.c. 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
2. valg	Zessly (infliximab)	Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.
3. valg	OmvoH (mirikizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 200 mg hver 4. uge.
4. valg	Stelara (ustekinumab)	Induktionsdosis: I.v. 260 mg (≤ 55 kg); i.v. 390 mg (55- 85 kg) og i.v. 520 mg (≥ 85 kg). Vedligeholdelsesdosis: S.c. 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.
5. valg	Simponi Abacus (golimumab)	Induktionsdosis: S.c. 200 mg uge 0, s.c. 100 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 50 mg (< 80 kg); s.c. 100 mg (≥ 80 kg) hver 4. uge.
6. valg	Entyvio (s.c.) (vedolizumab)	Induktionsbehandling: I.v. 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelsesbehandling: S.c. 108 mg uge 6, og herefter s.c. 108 mg hver 2. uge.
7. valg	Entyvio (i.v.) (vedolizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.
8-11. valg Overvej [†]	Jyseleca (filgotinib)	Induktions- og vedligeholdelsesdosis: P.o. 200 mg én gang dagligt.
	Xeljanz (tofacitinib)	Induktionsdosis: En tablet a 10 mg to gange dagligt i 8 uger. Vedligeholdelsesdosis: En tablet a 5 mg to gange dagligt.



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
	Zeposia (ozanimod)	Induktions- og vedligeholdelsesdosis: 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.
	Rinvoq (upadacitinib)	Induktionsdosis: P.o. 45 mg én gang dagligt i 8 uger (op til 16 uger ved forlænget induktion) Vedligeholdelsesdosis: P.o. 15 mg eller 30 mg én gang daglig.

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

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE



2. Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende biologiske lægemidler og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af colitis ulcerosa er baseret på følgende dokumenter

- [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til Colitis ulcerosa – version 1.0](#)
- [Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa - version 1.1](#)
- [Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa, Indplacering af ozanimod til moderat til svær colitis ulcerosa – version 1.0](#)
- [Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. colitis ulcerosa - direkte indplacering af filgotinib - version 1.0](#)
- [Tillæg til Medicinrådets beh.vejl. vedr. lægemidler til colitis ulcerosa - Direkte indplacering af upadacitinib - version 1.0](#)
- [Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa - Direkte indplacering af mirikizumab til patienter med moderat til svær colitis ulcerosa – version 1.0](#)
- [Omkostningsanalyse vedrørende ligestillede biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af colitis ulcerosa - version 2.0](#)

I omkostningsanalysen er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under "Anvend".

Baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med [Medicinrådets fagudvalg vedr. inflammatoriske tarmsygdomme](#).



3. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
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

Medicinrådets sekretariat

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

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk