

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedrørende 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. 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 under: Om os / Medicinrådets arbejde / Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 13. oktober 2023

Ikrafttrædelsesdato 13. oktober 2023

Dokumentnummer 181471

Versionsnummer 1.6

©Medicinrådet, 2023
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 16. oktober 2023



Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver, på baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og syntetiske lægemidler til behandling af colitis ulcerosa og Medicinrådets tillæg vedr. indplacering af figotinib og ozanimod i behandlingsvejledningen, hvilke specifikke lægemidler, det er mest hensigtsmæssigt at anvende. Klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 18 måneder.

Patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, der ikke tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL)

Patienter, som udelukkende har modtaget konventionel medicinsk behandling, der omfatter behandling med 5-aminosalicylsyre, kortikosteroider, azathioprin eller 6-mercaptopurin, betegnes som naive ift. behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL).

Medicinrådet vurderer, at der for BMSL-naive patienter ikke er klinisk betydelige forskelle ved behandling med golimumab, infliximab og vedolizumab (i.v. og s.c.). Medicinrådet betragter lægemidlerne som klinisk ligestillede, og alle som mulige førstevalg til behandling af colitis ulcerosa.

Medicinrådet vurderer, at adalimumab og ustekinumab ikke kan klinisk ligestilles med de ovenstående lægemidler. Medicinrådet anbefaler derfor kun at anvende adalimumab og ustekinumab, hvis det ikke er muligt at anvende mindst ét af de ligestillede førstevalg.

Medicinrådet vurderer, at tofacitinib, filgotinib og ozanimod er forbundet med flere ulemper i form af alvorlige bivirkninger end de øvrige lægemidler. Derfor anbefaler Medicinrådet, at disse 3 lægemidler kun anvendes i særlige tilfælde.

I lægemiddelrekommandationen er de ligestillede lægemidler rangeret efter omkostninger ved brug af lægemidlerne.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, der ikke tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL)

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.



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
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.
5. valg Overvej**	Hyrimoz (adalimumab)	Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, s.c. 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
6. 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.
7-10. 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 angiver, hvor stor en andel af populationen, der forventes behandlet med det lægemiddel, som bliver førstevalg i lægemiddelrekommandationen.

** Lægemidlerne er ligestillede.

‡ Medicinrådet har ikke taget stilling til om lægemidlerne kan ligestilles og eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.



Lægemedielrekommandationen er kun gældende for nye patienter, og patienter, der allerede er i behandling med BMSL, skal således ikke skifte behandling.

Patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, der tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL)

Patienter, som tidligere har modtaget behandling med et eller flere biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL), betegnes som BMSL-erfarne.

Medicinerådet vurderer, at der for BMSL-erfarne patienter ikke er klinisk betydende forskelle ved behandling med adalimumab, golimumab, infliximab, ustekinumab og vedolizumab (i.v. og s.c.). Medicinerådet betragter derfor lægemidlerne som klinisk ligestillede, og alle som mulige førstevalg til behandling af BMSL-erfarne patienter med colitis ulcerosa.

Medicinerådet vurderer, at tofacitinib, filgotinib og ozanimod er forbundet med flere ulemper i form af alvorlige bivirkninger end de øvrige lægemidler. Derfor anbefaler Medicinerådet, at disse lægemidler kun anvendes, hvis det ikke er muligt at anvende mindst ét af de ligestillede førstevalg. Medicinerådet har ikke taget stilling til om filgotinib, ozanimod og tofacitinib kan ligestilles. Eventuel anvendelse af de tre lægemidler til patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa bør ske ud fra en konkret klinisk vurdering.

I lægemiddelrekommandationen er de ligestillede lægemidler rangeret efter omkostninger ved brug af lægemidlerne.

Tabel 2. Medicinerådets lægemiddelrekommandation vedrørende patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, der tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL)

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 70 % af patienterne*	Hyrimoz (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	Stelara (ustekinumab)	Induktionsdosis: I.v. 260 mg (\leq 55 kg); i.v. 390 mg (55- 85 kg) og i.v. 520 mg (\geq 85 kg). Vedligeholdelsesdosis: S.c. 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
4. valg	Simponi (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.
5. 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.
6. valg	Entyvio (i.v.) (vedolizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.
7-10. 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.
	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 det pågældende lægemiddel.

**Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes.

***Ved subkutan behandling gives induktionsbehandlingen på 300 mg i uge 0 og 2 intravenøst.

† Lægemidlerne er ikke ligestillede og eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.

Lægemiddelrekommandationen er kun gældende for nye patienter, og patienter, der allerede er i behandling med BMSL, skal således ikke skifte behandling.



Moderat til svær colitis ulcerosa hos børn og akut svær colitis ulcerosa

Medicinerådet har ikke foretaget en evidensgennemgang af lægemidler, der er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa hos børn eller til behandling af akut svær colitis ulcerosa i behandlingsvejledningen. Der henvises her til baggrundsnotatet fra RADS [1]. For børn med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa er der ikke udarbejdet en lægemiddelrekommandation.

For voksne med akut svær colitis ulcerosa anbefaler Medicinerådets infliximab, se tabel 3 nedenfor.

Tabel 3. Medicinerådets lægemiddelrekommandation vedrørende voksne patienter med akut svær colitis ulcerosa

Lægemiddel		
Anvend til mindst 90 % af populationen*	Zessly (infliximab)	Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.

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



Baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation

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

- [Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til colitis ulcerosa-vers. 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](#)
- [I Omkostningsanalyse vedr. ligestillede biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af IBD](#)

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

Baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg vedr. inflammatoriske tarmsygdomme.



Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
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.

Medicinrådets sekretariat

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

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk