

Opsummering af Medicinrådets evidens- gennemgang vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa

Medicinrådets behandlingsvejledning

Beh



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	3. september 2025
-------------------------	-------------------

Dokumentnummer	221387
-----------------------	--------

Versionsnummer	3.0
-----------------------	-----



Om opsummeringen

Denne opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa belyser følgende:

- Er der klinisk betydelende forskelle mellem biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL) til behandling af BMSL-naive voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa? (*Klinisk spørgsmål 1*)
- Er der klinisk betydelende forskelle mellem biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL) til behandling af BMSL-erfarne voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa? (*Klinisk spørgsmål 2*)

Følgende effektmål er blevet vurderet:

- Klinisk remission efter induktionsbehandling (uge 6-8)
- Systemisk steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling (uge 52)
- Bivirkninger (længst mulig opfølgningstid)
- Mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling (uge 52)
- Livskvalitet ved IBDQ (længst mulig opfølgningstid).

Opsummeringen er baseret på følgende dokumenter:

- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa – Direkte indplacering af risankizumab til patienter med moderat til svær colitis ulcerosa - version 1.0
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa – Direkte indplacering af guselkumab til patienter med moderat til svær colitis ulcerosa - version 1.0
- Medicinrådets vurdering af subkutan formulering af infliximab
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa – Direkte indplacering af etrasimod til patienter med moderat til svær colitis ulcerosa - 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
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa - Direkte indplacering af upadacitinib til patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, version 1.0
- 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 vedrørende biologiske og syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa: Direkte indplacering af filgotinib til patienter med moderat til svær colitis ulcerosa – version 1.0
- Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa – version 1.1

Dokumenterne er tilgængelige på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Væsentlige ændringer fra seneste behandlingsvejledning

Mirikizumab er i forbindelse med indplaceringen af guselkumab og risankizumab blevet flyttet fra ”overvej” til ”anvend”. Mirikizumab er en IL-23-hæmmer ligesom risankizumab og guselkumab, og derfor ligestilles mirikizumab med disse to lægemidler.

Om biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa

Fagudvalget vurderer, at ca. 2.100 patienter med colitis ulcerosa er i BMSL-behandling om året i Danmark. Fagudvalget vurderer, at der er ca. 500 nye BMSL-naive (ingen tidligere BMSL-behandling) colitis ulcerosa-patienter, der startes i BMSL-behandling om året i Danmark¹. Fagudvalget vurderer, at ca. en tredjedel af nyopstartede patienter vil opleve aftagende effekt af behandling inden for det første år af behandlingen og flere på længere sigt. Dette nødvendiggør intensivering af behandling eller skift af BMSL.

Fagudvalget vurderer, at der er mindst 300 BMSL-erfarne (tidligere behandlet med BMSL) patienter, der genopstartes i eller skifter BMSL-behandling om året i Danmark¹. Fagudvalget vurderer, at en betragtelig del af de erfarne patienter vil skifte behandling over tid, men det præcise antal kan ikke vurderes.

Fagudvalget forventer, at antallet af patienter, der modtager BMSL-behandling, vil stige langsomt over de kommende år, idet behandlingen påbegyndes tidligere i sygdomsforløbet, og mange patienter fortsætter behandlingen langvarigt.

©Medicinrådet, 2025
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 4. september 2025

¹ Opgjort på baggrund af patienter fra Region Nordjyllands database over patienter med colitis ulcerosa.



Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

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

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

Medicinrådet vurderer, at der for golimumab, guselkumab, infliximab, mirikizumab, risankizumab og vedolizumab ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle på deres effekt og sikkerhed, og de er derfor betragtet som ligestillede i kategorien "anvend", jf. Tabel 1. Efterlevelsesholdningen er sat til 70 %.

Medicinrådet har indplaceret adalimumab og ustekinumab i "overvej". Disse lægemidler kan være forbundet med en lavere andel af patienter, der opnår klinisk remission efter induktionsbehandling samt mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling sammenlignet med lægemidlerne angivet i kategorien "anvend". Bivirkningsprofilen vurderes at være sammenlignelig med lægemidlerne i kategorien "Anvend".

Etrasimod, filgotinib, ozanimod, tofacitinib, upadacitinib er indplaceret i "anvend ikke rutinemæssigt", da disse lægemidler vurderes at være forbundet med en øget risiko for alvorlige bivirkninger. For JAK-hæmmerne filgotinib, tofacitinib og upadacitinib er der tale om malignitet, alvorlige kardiovaskulære hændelser, alvorlige infektioner, venøs tromboemboli og herpes zoster, mens der for etrasimod og ozanimod er øget risiko for ændringer i hjerterefrekvens, hypertension, forhøjede leverenzymmer og herpes infektioner. Fagudvalget har ikke taget stilling til, om lægemidlerne kan ligestilles. Eventuel anvendelse af disse lægemidler til patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa bør ske ud fra en konkret klinisk vurdering.

Tabel 1. Medicinrådets indplacering af lægemidler til voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som ikke tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-naive patienter)

	Lægemiddel (administration)	Dosis
Anvend til 70 % af populationen*	Golimumab (s.c.)	Induktion: 200 mg uge 0, 100 mg uge 2. Vedligeholdelse: 50 mg (< 80 kg); 100 mg (≥ 80 kg) hver 4. uge.
	Guselkumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 100 mg hver 8. uge eller 200 mg hver 4. uge.



	Lægemiddel (administration)	Dosis
	Infliximab (i.v. <i>eller</i> i.v. + s.c.)	Induktionsdosis (i.v.): 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis (i.v.): 5 mg/kg hver 8. uge.
		Induktionsdosis (i.v.): 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis (s.c.): 120 mg hver 2. uge fra uge 10
	Mirikizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 4 og 8 (ved manglende respons kan induktion fortsættes i uge 12, 16 og 20). Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.
	Risankizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 1200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 180 mg hver 8. uge <i>eller</i> 360 mg hver 8. uge fra uge 12.
	Vedolizumab (i.v. <i>eller</i> i.v. + s.c)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelse (i.v.): 300 mg hver 8. uge. Induktion (i.v.): 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelse (s.c.): 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge.
Overvej	Adalimumab (s.c.)	Induktion: 160 mg uge 0, 80 mg uge 2. Vedligeholdelse: 40 mg hver 2. uge.
	Ustekinumab (i.v. + s.c.)	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	Etrasimod (p.o)	Induktion og vedligeholdelse: 2 mg én gang dagligt
	Filgotinib (p.o)	Induktion og vedligeholdelse: 200 mg én gang dagligt.
	Ozanimod (p.o.)	Induktions og vedligeholdelse: 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.
	Tofacitinib (p.o.)	Induktion: 10 mg to gange dagligt i 8 uger. Vedligeholdelse: 5 mg to gange dagligt.
	Upadacitinib (p.o.)	Induktion: 45 mg én gang dagligt i 8 uger (op til 16 uger ved forlænget induktion) Vedligeholdelse: 15 eller 30 mg én gang dagligt.

Note: Lægemidlerne er oplistet i alfabetisk rækkefølge indenfor hver kategori.



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

⌘ Der er ikke taget stilling til, om lægemidlerne kan ligestilles. Eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af en klinisk vurdering.

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

Medicinerådet vurderer, at der for adalimumab, golimumab, guselkumab, infliximab, mirikizumab, risankizumab, ustekinumab og vedolizumab ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle på deres effekt og sikkerhed, og de er derfor betragtet som ligestillede i kategorien "anvend", jf. Tabel 2. Efterlevelseshesprocenten er sat til 70 %.

Medicinerådet har indplaceret etrasimod, filgotinib, ozanimod, tofacitinib og upadacitinib i "overvej", da det vurderes, at disse lægemidler er forbundet med en øget risiko for alvorlige bivirkninger. For JAK-hæmmerne filgotinib, tofacitinib og upadacitinib er der tale om malignitet, alvorlige kardiovaskulære hændelser, alvorlige infektioner, venøs tromboemboli og herpes zoster, mens der for etrasimod og ozanimod er øget risiko for ændringer i hjerterefrekvens, hypertension, forhøjede leverenzymmer og herpes infektioner. Fagudvalget har ikke taget stilling til, om lægemidlerne kan ligestilles. Eventuel anvendelse af de fire lægemidler til patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa bør ske ud fra en konkret klinisk vurdering.

Tabel 2. Medicinerådets indplacering af lægemidler til voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-erfarne patienter)

	Lægemiddel (administration)	Dosis
Anvend til 70 % af populationen*	Adalimumab (s.c.)	Induktion: 160 mg uge 0, 80 mg uge 2. Vedligeholdelse: 40 mg hver 2. uge.
	Golimumab (s.c.)	Induktion: 200 mg uge 0, 100 mg uge 2. Vedligeholdelse: 50 mg (< 80 kg); 100 mg (≥ 80 kg) hver 4. uge.
	Guselkumab (i.v.+ s.c.)	Induktion (i.v.): 200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 100 mg hver 8. uge <i>eller</i> 200 mg hver 4. uge.
	Infliximab (i.v. <i>eller</i> i.v. + s.c.)	Induktionsdosis (i.v.): 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis (i.v.): 5 mg/kg hver 8. uge. Induktionsdosis (i.v.): 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis (s.c.): 120 mg hver 2. uge fra uge 10



	Lægemiddel (administration)	Dosis
	Mirikizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 4 og 8 (ved manglende respons kan induktion fortsættes i uge 12, 16 og 20). Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.
	Risankizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 1200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 180 mg <i>eller</i> 360 mg hver 8. uge fra uge 12.
	Ustekinumab (i.v. + s.c.)	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.
	Vedolizumab (i.v. <i>eller</i> i.v. + s.c)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelse (i.v.): 300 mg hver 8. uge. Induktion (i.v.): 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelse (s.c.): 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge.
Overvej	Etrasimod (p.o.)	Induktion og vedligeholdelse: 2 mg én gang dagligt.
	Filgotinib (p.o.)	Induktion og vedligeholdelse: 200 mg én gang dagligt.
	Ozanimod (p.o.)	Induktion og vedligeholdelse: 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.
	Tofacitinib (p.o.)	Induktion: 10 mg to gange dagligt i 8 uger. Vedligeholdelse: 5 mg to gange dagligt.
	Upadacitinib (p.o.)	Induktion: 45 mg én gang dagligt i 8 uger (op til 16 uger ved forlænget induktion). Vedligeholdelse: 15 <i>eller</i> 30 mg én gang dagligt.

Note: Lægemidlerne er oplyst i alfabetisk rækkefølge indenfor hver kategori.

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

⌘ Der er ikke taget stilling til, om lægemidlerne kan ligestilles. Eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af en klinisk vurdering.

Baggrund for den samlede vurdering af lægemidler

Evidensgrundlaget

Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler er baseret på effektsammenligninger (relative og absolutte effektforskelle samt p-scorer) fra netværksmetaanalyser for klinisk remission efter induktionsbehandling og mukosal heling ved vedligeholdelsesbehandling.



For steroidfri remission, bivirkninger og livskvalitet er data gennemgået vha. en naiv sammenligning.

Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne

De effektmål, som har været afgørende for vurdering af lægemidlerne, er klinisk remission og sikkerhedsprofilen af de enkelte lægemidler.

Andre overvejelser

Medicinerådet har i deres vurdering af lægemidlerne lagt stor vægt på vedvarende effektiv behandling og få bivirkninger. Patienters præferencer vedrørende administrationsmåde, interval og behandlingssted indgår ikke i sammenligningen af lægemidlerne, men kan indgå i overvejelserne vedrørende valg af præparat.

Øvrige forhold vedrørende behandlingen

Kriterier for opstart af behandling

BMSL-behandling kan initieres ved kronisk aktiv colitis ulcerosa, som ikke kan bringes i remission, som recidiverer under aftrapning af steroidbehandling, eller som ikke kan holdes i remission med immunosuppressiv behandling, og hvor kirurgi ikke foretrækkes.

Endoskopisk vurdering (ileokoloskopi/sigmoideoskopi) anbefales mhp. at fastlægge sværhedsgrad af inflammation samt mulige komplikationer hos patienterne, som har svigt af konventionel behandling.

For patienter med andre autoimmune lidelser bør prioritering af lægemiddelvalg tage udgangspunkt i patientens samlede sygdomsbillede og de mulige lægemidlers effekt på disse.

Skift mellem præparater

Generelle forhold vedrørende skift af BMSL-behandling:

- Hvis en given BMSL-behandling ikke giver effekt ved induktionsbehandling, bør overvejes ændring i behandling, skift til anden BMSL-behandling eller vurdering mhp. kirurgisk intervention.
- Ved primært svigt (dvs. manglende effekt af induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme.
- Ved sekundært svigt (dvs. tab af effekt efter initielt behandlingsrespons) kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes.

For kronisk aktiv colitis ulcerosa gælder desuden følgende forhold:

- Ved komplet respons efter induktionsbehandling revurderes behandlingsbehov med henblik på fortsat behandling eller ophør med BMSL-behandling.
- Ved partielt respons beror beslutning om fortsat behandling på en samlet og individuel vurdering, der inkluderer effekt af tidligere behandling, sygdommens sværhedsgrad samt patientønske.



- Ved manglende respons eller forværring kan behandling med BMSL ophøre, og skift til anden BMSL-behandling overvejes, og patienten må informeres om mulighed for operation.

Kriterier for seponering eller dosisjustering

Under vedligeholdelsesbehandling af kronisk aktiv colitis ulcerosa bør vurdering af behandlingseffekt foretages minimum hver 26./52. uge. Hvis sygdommen er i længerevarende remission, kan BMSL-behandling ophøre under fortsat monitorering af sygdomsaktiviteten. Langvarig klinisk/biomarkørmæssig remission samt eventuelt endoskopisk/histologisk fravær af inflammation synes at være en forudsætning for, at patienten kan forblive i remission uden behandling.

Ved fortsat inaktiv sygdom fortsætter patienten uden BMSL-behandling. Ved recidiv efter ophør af vedligeholdelsesbehandling kan behandlingen genoptages, eller kirurgi kan tilbydes.

Patientspecifikke forhold kan indicere behandling i en længerevarende periode. Genoptagelse af anti-TNF-behandling efter en længere pause er ikke ledsaget af tab af effekt eller øget hyppighed af bivirkninger.

Effekten af BMSL aftager hos ca. hver 3. patient, og det gælder især for BMSL-erfarne patienter. Systematisk litteraturreview af real-life data tyder på, at både øgning af dosis og nedsættelse af intervallet mellem doser har god klinisk effekt.

Monitorering af behandling

Effekt af behandling og bivirkninger vurderes som minimum hver 3. måned. STRIDE-kriterierne kan anvendes mhp. vurdering af effekt af behandling.

Det kombinerede (klinisk- og patientrapporterede) behandlingsmål er:

- Ophør af blod pr. rektum og normalisering af afføringsmønster – og endoskopisk remission ved endoskopi (sigmoideoskopi/koloskopi).

Behandlingseffekt vurderes på baggrund af symptomer, kliniske markører og biokemi.

Ved hver infusion/udlevering/injektion af et BMSL bør eventuelle bivirkninger registreres.

Terapeutisk drug monitorering (TDM)

I den daglige klinik justeres dosis eller dosisinterval af BMSL ud fra effekt, dvs. klinisk, paraklinisk og billediagnostik inklusive endoskopier. I flere artikler er foreslået et ”terapeutisk niveau” for flere af præparaterne, men hvorvidt dalværdien blot er en prognostisk parameter, eller om behandlingseffekten faktisk vil kunne forbedres ved en optimering af koncentrationen, er ikke afklaret. Proaktiv TDM kan derfor ikke anbefales uden for kliniske forsøg.

Måling af antidrug-antibody (ADA) kan for nærværende ikke anbefales anvendt til klinisk beslutningstagen.



Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag har Medicinrådet beskrevet de ligestillede lægemidler i kategorien "anvend" (og "overvej" for BMSL-naive) 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 behandling (78 uger) inkl. induktionsperiode. Tidsperioden er valgt, da den omfatter omkostninger forbundet med både induktionsbehandling og vedligeholdelsesbehandling. Behandlingen forventes at være livslang. Gennemsnitsvægten er sat til 75 kg.

De kliniske sammenligningsgrundlag for de klinisk ligestillede lægemidler under "anvend" (og "overvej" for BMSL-naive) fremgår af tabellerne nedenfor:

Tabel 3. Klinisk sammenligningsgrundlag med en sammenligningsperiode på 78 uger (18 måneder) for patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, der ikke tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-naive patienter)

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Mængde
Golimumab (s.c.)	Induktion: 200 mg uge 0, 100 mg uge 2.	3 stk. 100 mg penne <i>I alt 300 mg</i>
	Vedligeholdelse: 50 mg (< 80 kg); 100 mg (≥ 80 kg) hver 4. uge.	18 stk. 50 mg penne <i>I alt 900 mg</i>
Guselkumab (i.v.+ s.c.)	Induktion (i.v.): 200 mg uge 0, 4 og 8.	3 stk. 200 mg hætteglas <i>I alt 600 mg</i>
	Vedligeholdelse (s.c.): 100 mg hver 8. uge.	7,75 stk. 100 mg penne <i>I alt 775 mg</i>
Guselkumab (i.v.+ s.c.)	Induktion (i.v.): 200 mg uge 0, 4 og 8.	3 stk. 200 mg hætteglas <i>I alt 600 mg</i>
	Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.	16,5 stk. 200 mg penne <i>I alt 3300 mg</i>
Infliximab (i.v.)	Induktion: 5 mg/kg uge 0, 2 og 6.	41,25 stk. 100 mg hætteglas <i>I alt 4125 mg</i>
	Vedligeholdelse: 5 mg/kg hver 8. uge.	
Infliximab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 5 mg/kg uge 0, 2 og 6.	11,25 stk. 100 mg hætteglas <i>I alt 1125 mg</i>
	Vedligeholdelse (s.c.): 120 mg hver 2. uge fra uge 10	34 stk. 120 mg sprøjter <i>I alt 4080 mg</i>



Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Mængde
Mirikizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.	3 stk. 300 mg hætteglas <i>I alt 900 mg</i> 33 stk. 100 mg penne <i>I alt 3300 mg</i>
Mirikizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 4, 8, 12, 16 og 20. Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.	6 stk. 300 mg hætteglas <i>I alt 1800 mg</i> 27 stk. 100 mg penne <i>I alt 2700 mg</i>
Risankizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 1200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 180 mg hver 8. uge fra uge 12.	6 stk. 600 mg hætteglas <i>I alt 3600 mg</i> 8,25 stk. 180 mg cylinderampul <i>I alt 1485 mg</i>
Risankizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 1200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 360 mg hver 8. uge fra uge 12.	6 stk. 600 mg hætteglas <i>I alt 3600 mg</i> 8,25 stk. 360 mg cylinderampul <i>I alt 2970 mg</i>
Vedolizumab (i.v.)	Induktion: 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelse: 300 mg hver 8. uge.	11 stk. 300 mg hætteglas <i>I alt 3300 mg</i>
Vedolizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelse (s.c.): 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge.	2 stk. 300 mg hætteglas <i>I alt 600 mg</i> 36 stk. 108 mg penne <i>I alt 3888 mg</i>
Adalimumab (s.c.)*	Induktion: 160 mg uge 0, 80 mg uge 2. Vedligeholdelse: 40 mg hver 2. uge.	43 stk. 40 mg penne/ sprøjter <i>I alt 1720 mg</i>
Ustekinumab (i.v. + s.c.)*	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.	3 stk. 130 mg hætteglas <i>I alt 390 mg</i> 5,83 stk. 90 mg sprøjter <i>I alt 525 mg</i>

Note: Gennemsnitsvægt for en patient er estimeret til 75 kg.

*Adalimumab og ustekinumab indgår i det kliniske sammenligningsgrundlag, selvom de er placeret i "Overvej".



Tabel 4. Klinisk sammenligningsgrundlag med en sammenligningsperiode på 78 uger (18 måneder) for patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, der tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-erfarne patienter)

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Mængde
Adalimumab (s.c.)	Induktion: 160 mg uge 0, 80 mg uge 2. Vedligeholdelse: 40 mg hver 2. uge.	43 stk. 40 mg sprøjter <i>I alt 1720 mg</i>
Golimumab (s.c.)	Induktion: 200 mg uge 0, 100 mg uge 2. Vedligeholdelse: 50 mg (< 80 kg); 100 mg (≥ 80 kg) hver 4. uge.	3 stk. 100 mg penne 18 stk. 50 mg penne <i>I alt 1200 mg</i>
Guselkumab (i.v.+ s.c.)	Induktion (i.v.): 200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 100 mg hver 8. uge.	3 stk. 200 mg hætteglas <i>I alt 600 mg</i> 7,75 stk. 100 mg penne <i>I alt 775 mg</i>
Guselkumab (i.v.+ s.c.)	Induktion (i.v.): 200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.	3 stk. 200 mg hætteglas <i>I alt 600 mg</i> 16,5 stk. 200 mg penne <i>I alt 3300 mg</i>
Infliximab (i.v.)	Induktion: 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelse: 5 mg/kg hver 8. uge.	41,25 stk. 100 mg hætteglas <i>I alt 4125 mg</i>
Infliximab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelse (s.c.): 120 mg hver 2. uge fra uge 10	11,25 stk. 100 mg hætteglas <i>I alt 1125 mg</i> 34 stk. 120 mg sprøjter <i>I alt 4080 mg</i>
Mirikizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.	3 stk. 300 mg hætteglas <i>I alt 900 mg</i> 33 stk. 100 mg penne <i>I alt 3300 mg</i>
Mirikizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0, 4, 8, 12, 16 og 20. Vedligeholdelse (s.c.): 200 mg hver 4. uge.	6 stk. 300 mg hætteglas <i>I alt 1800 mg</i> 27 stk. 100 mg penne <i>I alt 2700 mg</i>
Risankizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 1200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelse (s.c.): 180 mg hver 8. uge fra uge 12.	6 stk. 600 mg hætteglas <i>I alt 3600 mg</i> 8,25 stk. 180 mg cylinderampul <i>I alt 1485 mg</i>



Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Mængde
Risankizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 1200 mg uge 0, 4 og 8.	6 stk. 600 mg hætteglas <i>I alt 3600 mg</i>
	Vedligeholdelse (s.c.): 360 mg hver 8. uge fra uge 12.	8,25 stk. 360 mg cylinderampul <i>I alt 2970 mg</i>
Ustekinumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 260 mg (≤ 55 kg); 390 mg (55-85 kg) og 520 mg (≥ 85 kg) uge 0.	3 stk. 130 mg hætteglas <i>I alt 390 mg</i>
	Vedligeholdelse (s.c.): 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.	5,83 stk. 90 mg sprøjter <i>I alt 525 mg</i>
Vedolizumab (i.v.)	Induktion: 300 mg uge 0, 2 og 6.	11 stk. 300 mg hætteglas <i>I alt 3300 mg</i>
	Vedligeholdelse: 300 mg hver 8. uge.	
Vedolizumab (i.v. + s.c.)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0 og 2.	2 stk. 300 mg hætteglas <i>I alt 600 mg</i>
	Vedligeholdelse (s.c.): 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge.	36 stk. 108 mg sprøjter <i>I alt 3888 mg</i>

Note: Gennemsnitsvægt for en patient er estimeret til 75 kg.

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).



Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
3.0	3. september 2025	Guselkumab og risankizumab er indplaceret i den kliniske rækkefølge. Mirikizumab er i forbindelse med indplaceringen af guselkumab og risankizumab blevet flyttet fra "overvej" til "anvend". Det er tilføjet, at mirikizumab kan gives med forlænget induktion ved manglende respons. Dokumentet er opdateret til nyt format.
2.0	25. april 2024	Etrasimod er indplaceret i den kliniske rækkefølge.
1.0	22. februar 2024	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