

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedr. biologiske og målrettede
syntetiske lægemidler til
Crohns sygdom

IKKE LÆGEMIDDELREKOMMANDATION
GÆLDENDE
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 *Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	13. november 2024
Ikrafttrædelsesdato	20. november 2024
Dokumentnummer	206259
Versionsnummer	2.2

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 20. november 2024



1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL) til behandling af Crohns sygdom 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 Crohns sygdom, der ikke tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-naive patienter)

Tabel 1 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler i kategorien "anvend". Amgevita er 1. valg til mindst 70 % af BMSL-naive patienter med Crohns sygdom, som opstarter behandling.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation til voksne patienter med Crohns sygdom, som 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*	Amgevita (adalimumab)	Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, s.c. 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
Anvend som 2. valg	Zessly (infliximab)	Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.
Anvend som 3. valg	Steqeyma i.v + Uzprovo s.c. (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.
Anvend som 4. valg	Skyrizi (risankizumab)	Induktionsdosis I.v: 600 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelsesdosis S.c: 360 mg hver 8. uge fra uge 12.
Anvend som 5. valg	Entyvio (i.v. + 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.



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 6. valg	Entyvio (i.v.) (vedolizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.
Anvend ikke rutinemæssigt som 7. valg	Rinvoq (upadacitinib)	Induktionsdosis: P.o. 45 mg dagligt i 12 uger. Vedligeholdelsesbehandling: P.o. 15 eller 30 mg dagligt.

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

Patienter med Crohns sygdom, 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 BMSL-erfarne patienter med Crohns sygdom, som opstarter behandlingen.

Tabel 2. Medicinrådets lægemiddelrekommendation til voksne patienter med Crohns sygdom, 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.
Anvend som 2. valg	Zessly (infliximab)	Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.
Anvend som 3. valg	Steqeyma i.v + Uzprovo s.c. (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.
Anvend som 4. valg	Skyrizi (risankizumab)	Induktionsdosis I.v: 600 mg uge 0, 4 og 8. Vedligeholdelsesdosis S.c: 360 mg hver 8. uge fra uge 12.



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 5. valg	Entyvio (i.v. + 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.
Anvend som 6. valg	Entyvio (i.v.) (vedolizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.
Overvej som 7. valg	Rinvoq (upadacitinib)	Induktionsdosis: P.o. 45 mg dagligt i 12 uger. Vedligeholdelsesbehandling: P.o. 15 eller 30 mg dagligt.

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

IKKE LÆN
GÆLDENDE



2. Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom er baseret på følgende dokumenter:

- [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til Crohns sygdom – version 1.0](#)
- [Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til Crohns sygdom - version 1.0](#)
- [Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom - Direkte indplacering af risankizumab til patienter med Crohns sygdom – version 1.0](#)
- [Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom -Direkte indplacering af upadacitinib til patienter med Crohns sygdom – version 1.0](#)
- [Omkostningsanalyse vedrørende ligestillede biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom - version 2.0](#)

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

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



3. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
2.2	13. november 2024	Opdateret grundet ændringer i lægemiddelrækkefølgen. Entyvio i.v. + s.c og Entyvio i.v. har byttet plads i rækkefølgen i begge populationer. Entyvio i.v. + s.c. er nu indplaceret som 5. valget og Entyvio i.v. som 6. valget.
2.1	25. oktober 2024	Opdateret på baggrund af prisregulering. Ustekinumab (Steqeyma i.v. og Uzpruvo s.c.) er rykket op fra 4. valg til 3. valg og erstatter Stelara. Entyvio i.v. og Entyvio (i.v. og s.c) er byttet rundt i rækkefølgen til korrekt placering som 5. og 6. valg i begge populationer.
2.0	26. april 2024	Rekommandationen er opdateret på baggrund af prisregulering og indplacering af risankizumab og upadacitinib. Rekommandationen er baseret på den seneste opsummering af Medicinrådet evidensgennemgang og en opdatering af omkostningsanalysen. Rekommandationen indeholder derfor ikke længere tabeller med anbefalinger vedr. behandling til moderat til svær Crohns sygdom hos børn og fistulerende Crohns sygdom som var baseret på en RADS behandlingsvejledning.
1.5	3. januar 2024	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen af lægemidlerne. Hyrimoz (adalimumab) er erstattet med Amgevita (adalimumab) i alle tre populationer. Forkert placeret ** er flyttet i Tabel 2 og 3.
1.4	13. oktober 2023	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.
1.3	18. april 2023	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.
1.2	17. november 2022	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.
1.1	5. januar 2022	Ændret på baggrund af Amgros' udbud. 1. valg er nu Hyrimoz (adalimumab) i alle regioner i de tre rekommandationer.
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