

Medicinrådets anbefaling vedrørende tildrakizumab som mulig standardbehandling til moderat til svær plaque psoriasis

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** tildrakizumab som mulig standardbehandling til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med tildrakizumab sammenlignet med dansk standardbehandling.

Sygdom og behandling

Ca. 2-3 % af befolkningen udvikler psoriasis i løbet af livet, og plaque psoriasis er den mest almindelige form. 2. generations immunmodulerende behandling tilbydes patienter, der ikke har kunnet behandles med øvrige behandlingsregimer, herunder topikal-, lys- og tabletbehandling. 2. generations immunmodulerende lægemidler er antistoffer, der via blokering af forskellige signalveje virker dæmpende på immunsystemet. Det forventede antal nye patienter på landsplan er pr. år ca. 100 patienter, dertil forventes ca. 100 patienter pr. år at skifte til et andet lægemiddel pga. manglende behandlingseffekt.

Om lægemidlet

Tildrakizumab er en systemisk, biologisk antistofbehandling, som administreres som subkutan injektion (100 mg i uge 0, 4 og herefter hver 12. uge). Tildrakizumab er et monoklonalt humaniseret antistof (mAb), der specifikt binder sig til det ekstracellulære humane interleukin (IL)-23. Herved forhindres, at IL-23 bidrager til immunaktivering, og samtidig begrænses den inflammatoriske reaktion i huden, der spiller en central rolle i udviklingen af psoriasis. Tildrakizumab har ikke indikation til patienter med psoriasisartropati (psoriasis med ledgener).

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at tildrakizumab til voksne (≥ 18 år) patienter med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende og ikke har psoriasisartropati giver:

- **Ingen klinisk merværdi** til patienter med moderat til svær plaque psoriasis sammenlignet med guselkumab. Evidensens kvalitet vurderes at være lav.
- **Den kliniske merværdi kan ikke vurderes** for subpopulationen af patienter med tidligere behandlingssvigt på biologiske lægemidler generelt.
- **Den kliniske merværdi kan ikke vurderes** for subpopulationen af patienter med tidligere behandlingssvigt på biologiske lægemidler med samme target.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi, som tildrakizumab tilbyder, og omkostningerne sammenlignet med guselkumab.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

RADS-vejledningen fra 2016 har ligestillet adalimumab, secukinumab, ixekizumab og ustekinumab, der alle anbefales som 1. linjebehandlinger begrundet i samme effekt på hudsymptomer og sammenlignelige bivirkningsprofiler. Lægemidlerne brodalumab, guselkumab og certolizumab pegol er siden anbefalet af Medicinrådet og anses for at være klinisk ligestillede alternativer til de 1. linjebehandlinger, der er vurderet af RADS.

Indtil en ny behandlingsvejledning er udarbejdet, anses tildrakizumab også som et klinisk ligestillet alternativ til de øvrige ligestillede 1. linjebehandlinger. Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgro indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	10. april 2019
Ikrafttrædelsesdato	10. april 2019
Dokumentnummer	45968
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. tildrakizumab som mulig standardbehandling til moderat til svær plaque psoriasis

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 10. april 2019