Medicinrådet

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

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Rek

Version 2.6

Om Medicinrådets 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 udarbejde en evt. omkostningsanalyse og *lægemiddelrekommandation*.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandationer er at betragte på linje med anbefalinger af nye lægemidler. Det vil sige, at et lægemiddel, som er inkluderet i behandlingsvejledningen, først er at betragte som anbefalet af Medicinrådet, når det fremgår af en lægemiddelrekommandation.

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 sygdomsområde for yderligere information på Medicinrådets hjemmeside.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	27. april 2026
Ikrafttrædelsesdato	1. maj 2026
Dokumentnummer	242607
Versionsnummer	2.6

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

©Medicinrådet, 2026
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 29. april 2026

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 (adalimumab) er 1. valg til mindst 70 % af BMSL-naive patienter med Crohns sygdom, som opstarter behandling med BMSL.

Guselkumab (s.c.), guselkumab (i.v. + s.c.) med øget vedligeholdelsesdosis, infliximab (i.v. + s.c.) og mirikizumab (i.v. + s.c.) og vedolizumab (i.v.), som er klinisk ligestillet med de andre lægemidler i kategorien "anvend", er ikke anbefalet og indgår ikke i lægemiddelrekommandationen pga. væsentligt højere omkostninger.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende patienter med Crohns sygdom, som ikke tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-naive patienter).

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 70 % af patienterne*	Amgevita (adalimumab)	Induktion (s.c): 160 mg uge 0, 80 mg uge 2. Vedligehold (s.c.): 40 mg hver 2. uge.
Anvend som 2. valg	Steqeyma (ustekinumab)	Induktion (i.v.): 260 mg (≤ 55 kg); 390 mg (55-85 kg); 520 mg (> 85 kg) uge 0. Vedligehold (s.c.): 90 mg uge 8 og herefter hver 12. uge.
Anvend som 3. valg	Zessly (infliximab)	Induktion (i.v.): 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligehold (i.v.): 5 mg/kg hver 8. uge.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 4. valg	Tremfya (Guselkumab)	Induktion (i.v.): 200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligehold (s.c.): 100 mg hver 8. uge.
Anvend som 5. valg	Skyrizi (risankizumab)	Induktion (i.v.): 600 mg uge 0, 4 og 8. Vedligehold (s.c.): 360 mg hver 8. uge fra uge 12
Anvend som 6. valg	Entyvio (vedolizumab)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0 og 2. Vedligehold (s.c.): 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge.
Anvend ikke rutinemæssigt	Rinvoq (upadacitinib)	Induktion (p.o.): 45 mg dagligt i 12 uger. Vedligehold (p.o): 15 eller 30 mg dagligt.

*Procentsatsen beskriver den andel af patienterne, 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 (adalimumab) er 1. valg til mindst 70 % af BMSL-erfarne patienter med Crohns sygdom, som opstarter behandling med et nyt BMSL. Patienter som allerede er i behandling med et BMSL skal ikke skifte behandling.

Guselkumab (s.c.), guselkumab (i.v. + s.c.) med øget vedligeholdelsesdosis, infliximab (i.v. + s.c.), mirikizumab (i.v. + s.c.) og vedolizumab (i.v.), som er klinisk ligestillet med de andre lægemidler i kategorien ”anvend”, er ikke anbefalet og indgår ikke i lægemiddelrekommandationen pga. væsentligt højere omkostninger.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Tabel 2. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende patienter med Crohns sygdom, som tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-erfarne patienter).

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 70 % af patienterne*	Amgevita (adalimumab)	Induktion (s.c): 160 mg uge 0, 80 mg uge 2. Vedligehold (s.c.): 40 mg hver 2. uge.
Anvend som 2. valg	Steqeyma (ustekinumab)	Induktion (i.v.): 260 mg (≤ 55 kg); 390 mg (55-85 kg); 520 mg (> 85 kg) uge 0. Vedligehold (s.c.): 90 mg uge 8 og herefter hver 12. uge.
Anvend som 3. valg	Zessly (infliximab)	Induktion (i.v.): 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligehold (i.v.): 5 mg/kg hver 8. uge.
Anvend som 4. valg	Tremfya (Guselkumab)	Induktion (i.v.): 200 mg uge 0, 4 og 8. Vedligehold (s.c.): 100 mg hver 8. uge.
Anvend som 5. valg	Skyrizi (risankizumab)	Induktion (i.v.): 600 mg uge 0, 4 og 8. Vedligehold (s.c.): 360 mg hver 8. uge fra uge 12
Anvend som 6. valg	Entyvio (vedolizumab)	Induktion (i.v.): 300 mg uge 0 og 2. Vedligehold (s.c.): 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge.
Overvej som 7. valg	Rinvoq (upadacitinib)	Induktion (p.o.): 45 mg dagligt i 12 uger. Vedligehold (p.o): 15 eller 30 mg dagligt.

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

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom er baseret på følgende dokumenter, som er tilgængelige på Medicinrådets hjemmeside.

- Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til Crohns sygdom - version 2.0
- Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom - version 1.0
- Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende ligestillede biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom - version 2.2

I omkostningsanalysen er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under "anvend" i Tabel 1 og Tabel 2.

I opsummeringen af evidensgennemgangen i afsnittet om "øvrige forhold" findes en detaljeret beskrivelse af:

- Kriterier for opstart af behandling
- Skift mellem præparater
- Kriterier for seponering eller dosisjustering
- Monitorering af behandling.

Baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg vedr. inflammatoriske tarmsygdomme. Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Versionslog

Versionslog		
Version	**Dato**	**Ændring**
2.6	27. april 2026	Rekommandationen er opdateret på baggrund af Amgros' udbud. Ingen ændring i rækkefølgen af lægemidler.
2.5	12. januar 2026	Rekommandationen er opdateret på baggrund af Amgros' udbud. Ingen ændring i rækkefølgen af lægemidler.
2.4	29. oktober 2025	Rekommandationen er opdateret på baggrund af Amgros' prisregulering og indplacering af guselkumab og mirikizumab. For BMSL-naive og -erfarne patienter er Tremfya (guselkumab, i.v. + s.c.) nyt 4. valg og Skyrizi (risankizumab) er nyt 5. valg. Entyvio (vedolizumab, i.v.) er taget ud af rekommandationen, og Entyvio (vedolizumab, i.v. + s.c.) er derfor nyt 6. valg.
2.3	30. januar 2025	Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ustekinumab og infliximab har skiftet plads, så ustekinumab er nyt 2. valg, og infliximab er 3. valg i begge populationer. Steqeyma s.c. (ustekinumab) erstatter Uzpruvo s.c.
2.2	13. november 2024	Opdateret grundet ændringer i lægemiddelrække-følgen. 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.

IKKE LÆNGERE GÆLDENDE

Versionslog		
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

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