

Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år

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	221170
-----------------------	--------

Versionsnummer	2.0
-----------------------	-----



Om opsummeringen

Denne opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år, belyser følgende:

Er der klinisk betydende forskelle blandt biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til patienter med moderat til svær atopisk eksem, der er kandidater til systemisk behandling, og som har afprøvet mindst en af de traditionelle systemiske behandlinger (methotrexat, azathioprin, mycophenolatmofetil og ciclosporin)?

Opsummeringen er baseret på følgende dokumenter, som er tilgængelige på Medicinrådets [hjemmeside](#):

- Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år
- Tillæg vedr. direkte indplacering af lebrikizumab
- Tillæg vedr. direkte indplacering af abrocitinib
- Tillæg vedr. direkte indplacering af nemolizumab

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

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



Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

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

Medicinrådet vurderer, at der for lægemidler angivet under "anvend" ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle i effekt og sikkerhed, jf. Tabel 1. Medicinrådet betragter derfor de angivne lægemidler som klinisk ligestillede, og de er dermed mulige førstevalgspræparater til behandling af moderat til svær atopisk eksem.

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

Medicinrådet vurderer, at lægemidler angivet under "overvej" ikke er at betragte som klinisk ligestillede med de lægemidler, som er angivet under "anvend", jf. Tabel 1. Medicinrådet anbefaler derfor kun at anvende lægemidler angivet under "overvej", hvis det ikke er muligt at anvende mindst ét af de ligestillede præparater under "anvend".

Medicinrådet vurderer, at lægemidlet angivet under "anvend ikke rutinemæssigt" er forbundet med flere ulemper i form af risiko for kardiovaskulær sygdom og kræft end lægemidlerne under "anvend" og dårligere effekt sammenlignet med lægemidlerne under "overvej", jf. Tabel 1. Derfor anbefaler Medicinrådet, at lægemidlet angivet under "anvend ikke rutinemæssigt" kun anvendes i særlige tilfælde.

Tabel 1. Medicinrådets kliniske rækkefølge af biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til patienter ≥ 12 år med moderat til svær atopisk eksem, som er kandidater til, men ikke allerede er i behandling med, disse lægemidler

Lægemiddel	
Anvend til 80 % af populationen* (i forbindelse med næste udbud vil efterlevelsescprocenten være 70 %)	Dupilumab 300 mg s.c. hver 2. uge (opstartsdosis 600 mg). Forlængelse af doseringsintervallet bør overvejes ved god effekt. [~] Lebrikizumab 250 mg s.c. hver 2. uge (opstartsdosis 500 mg i uge 0 og 2). Forlængelse af doseringsintervallet til hver 4. uge anbefales ved god effekt jf. indikationen. Nemolizumab 30 mg s.c. hver 4. uge (opstartsdosis 60 mg). Forlængelse af doseringsintervallet til hver 8. uge anbefales ved god effekt efter 16 ugers behandling, jf. indikationen. Tralokinumab 300 mg s.c. hver 2. uge (opstartsdosis 600 mg). Forlængelse af doseringsintervallet bør overvejes ved god effekt jf. indikationen. ⁵



Lægemiddel	
Overvej	Abrocitinib 200 mg p.o. 1 gang dagligt. Dosisreduktion til 100 mg 1 gang dagligt ved god effekt. Upadacitinib 15 mg p.o. 1 gang dagligt. Dosisøgning til 30 mg 1 gang dagligt ved behov.
Anvend ikke rutinemæssigt	Baricitinib [^] 4 mg p.o. 1 gang dagligt. Dosisreduktion til 2 mg 1 gang dagligt ved god effekt.

s.c. subkutan; p.o. per oral (tablet)

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. For de resterende 20 %, hvor førstevalget ikke er den bedste behandlingsmulighed på grund af fx behov for effekt i løbet af uger, tidligere øjenrelaterede bivirkninger samt ansigtseksem, kan lægemidler indenfor både anvend, overvej og anvend ikke rutinemæssigt benyttes.

[~]Dupilumab har jf. EMAs produktresumé indikation til administration hver 2. uge. Forlængelse af dosisintervallet kan overvejes, hvis der er klinisk rationale herfor.

[§]Tralokinumab har jf. EMAs produktresumé indikation til administration hver anden uge, og eventuelt hver fjerde uge ved god effekt.

[^]Kun til patienter på 18 år eller ældre.

Baggrund for den samlede vurdering af lægemidler

De biologiske lægemidler (dupilumab, tralokinumab, nemolizumab og lebrikizumab) hæmmer et/flere interleukin(er) (IL), mens de targeterede syntetiske lægemidler (abrocitinib, baricitinib og upadacitinib) hæmmer et/flere Janus kinase (JAK)-enzym(er).

Dupilumab, lebrikizumab, nemolizumab og tralokinumab er ligestillede som behandling til patientpopulationen beskrevet i det kliniske spørgsmål. Medicinrådet vurderer, at der kan være patienter, for hvem ligestillingen ikke gælder på grund af behov for effekt i løbet af få uger, tidligere øjenrelaterede bivirkninger samt ansigtseksem. Medicinrådet vurderer, at denne gruppe højst udgør 20 % af patienterne, og ligestillingen gælder derfor minimum 80 % af patienterne (i forbindelse med næste udbud vil efterlevelseshøjden være 70 %).

Evidensgrundlaget

Resultaterne vedrørende lægemidternes effekt og sikkerhed baseres på netværksmetaanalyser og kvalitative sammenligninger. For hvert lægemiddel indgår mindst et randomiseret, kontrolleret studie.

Evidensen, som indgår i netværksmetaanalyserne, er samlet set af moderat kvalitet. Der er usikkerheder vedrørende lokalbehandling, placeborespons, sværhedsgrad af eksem, tidligere systemisk behandling samt studier med få deltagere. Se desuden [Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år](#)



Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne

Herunder opsummerer Medicinrådet de faktorer, der har været afgørende for den kliniske rækkefølge af biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år.

Effekt

Medicinrådet vurderer, at tre lægemidler i de anbefalede doser er lige gode på tværs af effektmål efter 16-ugers behandling: abrocitinib 200 mg dagligt, upadacitinib 15 mg dagligt samt dupilumab 300 mg hver 2. uge. Sammenlignet med disse tre lægemidler har baricitinib 4 mg dagligt lige så god effekt på andel, der opnår klinisk relevant reduktion af kløe, men er mindre effektiv på de øvrige effektmål. I doseringen 30 mg er upadacitinib mere effektiv end de øvrige lægemidler, målt på andel patienter, som opnår en klinisk betydende forbedring af kløe. Vurderet ud fra livskvalitet adskiller lebrikizumab sig ikke statistisk signifikant fra abrocitinib 200 mg og dupilumab, men der er stor usikkerhed om punktestimatet, som er på niveau med de øvrige lægemidler fraset baricitinib 2 mg. Nemolizumab har lige så god effekt på kløe og patientrapporteret eksemudbredelses- og sværhedsgrad som dupilumab.

Baricitinib 2 mg, lebrikizumab og tralokinumab er de mindst effektive behandlinger på tværs af effektmålene. Efter 26-ugers behandling ser tralokinumab ud til at være lige så effektiv til at reducere eksemudbredelses- og sværhedsgrad som dupilumab og abrocitinib 200 mg. Lebrikizumab ser ud til at være mere effektiv end dupilumab efter 52 uger. Der er ingen data for effekten af upadacitinib målt på livskvalitet samt patientrapporteret eksemudbredelses- og sværhedsgrad. Det er desuden usikkert, hvor stor en andel af patienterne, som vil have behov for henholdsvis 15 og 30 mg upadacitinib.

Bivirkninger

Medicinrådet vurderer, at der er forskellige bivirkningsprofiler for IL-hæmmere og JAK-hæmmere. For alle lægemidlerne kan de hyppigst forekommende ikke-alvorlige bivirkninger ofte afhjælpes ved supplerende behandling eller dosisreduktion.

For IL-hæmmerne er øjenrelaterede bivirkninger, f.eks. conjunktivitis, af størst betydning i klinisk praksis. Øjenrelaterede bivirkninger er ikke observeret ved nemolizumab, men forekommer både ved behandling med dupilumab, lebrikizumab og tralokinumab - hyppigst med dupilumab. Alvorlige bivirkninger forekommer sjældent. Tralokinumab og potentielt lebrikizumab vurderes at være det lægemiddel med de mildeste bivirkninger blandt både JAK-hæmmerne og IL-hæmmerne.

JAK-hæmmere giver øget tendens til infektioner, som kan være alvorlige. Desuden forekommer hyppigt gastrointestinale gener, hyperlipidæmi, hovedpine og akne.

EMA vurderer, at JAK-hæmmere kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger, herunder malignitet, alvorlige kardiovaskulære hændelser, alvorlige infektioner, venøs tromboemboli (VTE) og mortalitet [1]. Dette er observeret ved behandling med JAK-hæmmere sammenlignet med TNF α -hæmmere hos patienter med reumatoid arthritis og mindst en kardiovaskulær risikofaktor, men betragtes på nuværende tidspunkt som en



klasseeffekt på tværs af alle godkendte indikationer for JAK-hæmmere inden for inflammatoriske og dermatologiske lidelser.

Abrocitinib, baricitinib og upadacitinib bør derfor ikke anvendes til patienter med kendte risikofaktorer, såfremt anden mulig behandling er tilgængelig. Risikofaktorerne er:

- patienter i alderen 65 år og derover
- patienter, der er nuværende eller tidligere mangeårige rygere
- patienter med andre kardiovaskulære eller maligne risikofaktorer.

JAK-hæmmere bør desuden anvendes med forsigtighed hos patienter med andre VTE-risikofaktorer end de ovenfor anførte.

Risikoen for alvorlige bivirkninger ved JAK-hæmmere betyder, at den behandlende læge skal foretage en risikovurdering sammen med patienten inden eventuel opstart af abrocitinib, baricitinib eller upadacitinib. Såfremt JAK-hæmmere anvendes til patienter med øget risiko for VTE, kræft eller alvorlig kardiovaskulær sygdom, bør dosis reduceres.

Behandling med JAK-hæmmere er kontraindiceret ved graviditet og amning. Der mangler viden om behandling med IL-hæmmere under graviditet og amning.

Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne

Vurderingen af lægemidlerne tager udgangspunkt i effekten efter 16-ugers behandling med de enkelte lægemidler i kombination med lokalbehandling samt bivirkninger som beskrevet i de enkelte lægemidlers rapport fra EMA. Desuden er effekten efter længere tids behandling inddraget i det omfang, det har været muligt.

De kritiske effektmål (eksemudbredelses- og sværhedsgrad, kløe og bivirkninger) er vægtet højest i sammenligningen mellem lægemidlerne. De vigtige effektmål (patientrapporteret eksemudbredelses- og sværhedsgrad samt livskvalitet) har understøttet vurderingen.

Overvejelser vedr. den kliniske rækkefølge

Dupilumab, lebrikizumab, nemolizumab og tralokinumab vil som udgangspunkt kunne anvendes til de fleste patienter ud fra en sikkerhedsmæssig betragtning. Effekten af tralokinumab, nemolizumab og lebrikizumab er ikke lige så god som effekten af dupilumab, til gengæld er der en hyppigere forekomst af conjunktivitis ved dupilumab. I nogle tilfælde vil tralokinumab, nemolizumab eller lebrikizumab derfor være det bedste behandlingsvalg, herunder hvis patienten tidligere har haft øjenrelaterede bivirkninger. Effekten af tralokinumab ind sætter formentlig senere end de andre IL-hæmmere.

Komorbiditet, i form af svær astma eller svær kronisk bihulebetændelse med nasale polypper, vægter for at vælge dupilumab i forhold til øvrige lægemidler inkluderet i behandlingsvejledningen, da dupilumab også har indikation til disse sygdomme. Komorbiditet i form af prurigo nodularis vægter for at vælge dupilumab eller nemolizumab, som også har indikation til disse sygdomme. Dupilumab er sandsynligvis mindre effektivt til behandling af ansigtseksem, hvilket kan indgå i overvejelserne vedrørende behandlingsvalg.



Ved behov for effekt indenfor få dage kan en JAK-hæmmer være det bedste behandlingsvalg, under hensyntagen til risiko for alvorlige bivirkninger.

Andre overvejelser

Valget af behandling af moderat til svær atopisk eksem beror på en individuel vurdering og foretages af patient og læge sammen, hvilket er afspejlet i efterlevelseshyppigheden på 80 % (i forbindelse med næste udbud vil efterlevelseshyppigheden være 70 %). De forskellige lægemidler har forskellige fordele og ulemper, og derfor bør flere faktorer overvejes i forbindelse med behandlingsvalg. IL-hæmmere kræver ikke jævnlig blodprøvekontrol, hvilket er tilfældet for JAK-hæmmere. JAK-hæmmere gives som tabletbehandling, mens IL-hæmmere gives som subkutan injektion. Der vil være forskellige patientpræferencer for de to administrationsveje, som for nogle patienter kan have betydning for behandlingsvalget.

Øvrige forhold vedrørende behandlingen

Kriterier for opstart af behandling

Lægemidlerne har indikation til moderat til svær eksem. I dansk klinisk praksis vurderes sværhedsgraden ved *Eczema Area and Severity Index* (EASI) i kombination med livskvalitet (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI) og patientrapporterede gener (*Patient-Oriented Eczema Measure*, POEM). Sværhedsgraderne er ifølge EASI: ingen eksem (0), næsten ingen eksem (0,1-1), mild (1,1-7), moderat (7,1-21), svær (21,1-50) og rigtig svær (50,1-72).

Før opstart bør patienten have sværhedsgrad svarende til en eller flere af følgende EASI > 16, BSA > 10 %, DLQI > 10 og POEM > 16 i mindst 3 perioder af en uges varighed i de seneste tre måneder [2].

Det er en forudsætning for opstart af systemisk behandling, at lokalbehandlingen er optimeret og anvendes samtidig med opstart af den systemiske behandling. 'Optimeret lokalbehandling' er konsekvent og daglig anvendelse af både fugtighedscreme og TCS eller TCI. Hos mange patienter kan lokalbehandlingen reduceres, efterhånden som effekten af den systemiske behandling sætter ind.

Hvis der ikke opnås tilstrækkelig effekt ved afprøvning af én eller flere af de traditionelle systemiske behandlinger, eller hvis en patient ikke tåler de traditionelle behandlinger, afsluttes behandlingen med disse. Herefter kan et biologisk lægemiddel (en IL-hæmmer) eller et targeteret syntetisk lægemiddel (en JAK-hæmmer) afprøves, fortsat i kombination med lokalbehandling.

Inden opstart af JAK-hæmmer tages blodprøver (hæmoglobin, leukocytter, trombocytter, leverenzym og lipidparametre) samt screenes for tuberkulose og hepatitis B og C. Der er ingen krav om blodprøver inden opstart af IL-hæmmere.



Monitorering af behandling

Effekten af behandlingerne vurderes efter de første 16 ugers behandling ud fra vurdering af eksemudbredelses- og sværhedsgrad (EASI), kløe (*Peak pruritus numeric rating scale*, PP-NRS), livskvalitet (DLQI), patientrapporterede gener (POEM), påvirket søvn (på en skala fra 0-10), samtale med patienten samt en kvalitativ lægelig helhedsvurdering. Effekten måles herefter løbende afhængig af den pågående behandling. Ved utilstrækkelig effekt seponeres behandlingen.

Patienter, som har opnået EASI 75, vurderes at have god effekt og fortsætter behandlingen. Patienter, som har opnået EASI 50 (mindst 50 % reduktion af eksemudbredelses- og sværhedsgrad) og samtidigt fald i DLQI på mindst 4 point, vurderes at have delvist respons og fortsætter behandlingen, men vurderes igen efter 3 måneder. Patienten ses derefter ca. hver 3. måned. Ved alle kontrolbesøg registreres EASI, DLQI og POEM i den nationale database. Arbejdsproduktivitet registreres ved et spørgeskema (*Work Productivity and Activity Impairment: General Health*, WPAI:GH) en gang om året [2].

Ved behandling med JAK-hæmmere tages blodprøver (hæmoglobin, leukocytter, trombocytter, leverenzymmer og lipidparametre) hver 3. måned, jf. EMAs produktresuméer for lægemidlerne [3–5]. Der er ingen krav om blodprøver under behandling med IL-hæmmere.

Skift mellem præparater

Skift ved manglende effekt

Ved utilstrækkelig effekt kan behandlingen skiftes til et lægemiddel fra samme lægemiddelklasse eller til en anden lægemiddelklasse.

Skift ved bivirkninger

Hvis en patient oplever uacceptable bivirkninger, bør behandlingen skiftes til et andet lægemiddel.

Skift i tilfælde af ændringer i priserne og nyt rekommanderet førstevalg

Patienter, som er i behandling med et biologisk eller targeteret syntetisk lægemiddel, kan som udgangspunkt fortsætte denne behandling. Dog opfordres den behandlende læge til at overveje et skift, hvis skiftet vurderes at være uden risiko for patienten og samtidig forbundet med væsentlige besparelser.

Kriterier for seponering eller dosisjustering

Da atopisk eksem er en kronisk sygdom, forventes langvarig behandling.

For patienter med god effekt vurderes mulighed for dosisreduktion efter 4. måned og løbende herefter. Dosisreduktionen vil ske ved en forlængelse af intervallet mellem administrationerne.

Ved moderat/svært recidiv af eksemet kan behandlingen genoptages, medmindre der er opstået kontraindikationer.



Hvis der ikke er tegn på effekt efter 24 uger, seponeres behandlingen. Der kan skiftes til et andet lægemiddel.

Opfølgning

Kliniske data vedr. systemisk behandling af atopisk eksem i Danmark opsamles i databasen *Severe and ChRonic Atopic dermatitis Treatment CoHort* (SCRATCH). Medicinrådet opfordrer Dansk Dermatologisk Selskab til at sikre registrering af dosisændringer, så omfanget af dosisreduktioner kan monitoreres.

Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag har Medicinrådet beskrevet de ligestillede lægemidler i kategorien 'anvend' med dosis og antal doseringer over den relevante tidsperiode for populationen i det kliniske spørgsmål.

Det kliniske sammenligningsgrundlag skal anvendes i en eventuel omkostningsanalyse samt i forbindelse med Amgros' udbud.

Dosisjustering

Medicinrådet antager, at administration og dosisjusteringer ved uge 16 vil blive håndteret ens for IL-hæmmerne dupilumab, nemolizumab og lebrikizumab. Da tralokinumab har en senere indsættende effekt, antages en senere dosisjustering. I dansk klinisk praksis vurderes effekten af behandling som regel i 4. og 7. måned. Ved god effekt, defineret som mindst 75 % reduktion af eksemets udbredelses- og sværhedsgrad (EASI75), kan dosisreduktion forsøges ved at øge intervallet mellem doseringer.

Fagudvalget estimerer, at ca. 40 % af patienterne i behandling med dupilumab, nemolizumab og lebrikizumab ved uge 16 kan overgå til længere intervaller mellem behandlingerne (dupilumab og lebrikizumab fra hver 2. uge til hver 4. uge og nemolizumab fra hver 4. uge til hver 8. uge). Patienter i behandling med lebrikizumab, der ikke dosisreduceres ved uge 16, vil blive dosisreduceret til hver 4. uge fra uge 24. 40 % af patienterne i behandling med tralokinumab kan overgå fra behandling hver 2. uge til behandling hver 4. uge ved uge 30 (måned 7). Estimaterne er baseret på lægemidlernes produktresuméer samt kliniske observationer. Det kliniske sammenligningsgrundlag fremgår af Tabel 2.

Tabel 2. Dosisreduktioner for ligestillede lægemidler til behandling af atopisk eksem

Lægemiddel	Dosisreduktion
Dupilumab	40 % af patienterne kan forsøges dosisreduceret til behandling hver 4. uge fra uge 16.
Lebrikizumab	40 % af patienterne kan forsøges dosisreduceret til behandling hver 4. uge fra uge 16. Patienter, der ikke dosisreduceres ved uge 16, vil blive dosisreduceret til hver 4. uge fra uge 24.



Lægemiddel	Dosisreduktion
Nemolizumab	40 % af patienterne kan forsøges dosisreduceret til behandling hver 8. uge fra uge 16.
Tralokinumab	40 % af patienterne kan forsøges dosisreduceret til behandling hver 4. uge fra uge 30 (måned 7).

Perioden for sammenligningen er fastlagt til 24 måneder, da denne periode inkluderer alle antagelser om forskelle i dosisreduktioner mellem lægemidlerne. Det kliniske sammenligningsgrundlag fremgår af Tabel 3.

Tabel 3. Klinisk sammenligningsgrundlag for ligestillede lægemidler til behandling af atopisk eksem, inkl. dosisreduktion. Sammenligningsperioden er 12 måneder.

Lægemiddel	Andel indenfor hvert lægemiddel	Sammenligningsdosis	Mængde per patient (antal sprøjter)	Gennemsnitlig mængde per patient (antal sprøjter)
Dupilumab (s.c.)	60%	Induktion: 600 mg (2 x 300 mg) i uge 0 Vedligeholdelse: 300 mg hver 2. uge	8.100 mg (27 sprøjter af 300 mg)	7.020 mg
Dupilumab (s.c.), dosisreduktion ved uge 16	40%	Induktion: 600 mg (2 x 300 mg) i uge 0 Vedligeholdelse indtil uge 16: 300 mg hver 2. uge Vedligeholdelse fra uge 16: 300 mg hver 4. uge	5.400 mg (18 sprøjter af 300 mg)	(23,4 sprøjter af 300 mg)
Lebrikizumab (s.c.), dosisreduktion ved uge 16	40%	Induktion: 500 mg (2 x 250 mg) i uge 0 og 2 Vedligeholdelse indtil uge 16: 250 mg hver 2. uge Vedligeholdelse fra uge 16: 250 mg hver 4. uge	4.750 mg (19 sprøjter af 250 mg)	5.050 mg
Lebrikizumab (s.c.), dosisreduktion ved uge 24	60%	Induktion: 500 mg (2 x 250 mg) i uge 0 og 2 Vedligeholdelse indtil uge 24: 250 mg hver 2. uge Vedligeholdelse efter uge 24: 250 mg. hver 4. uge	5.250 mg (21 sprøjter af 250 mg)	(20,2 sprøjter af 250 mg)
Nemolizumab (s.c.),	40 %	Induktion: 60 mg (2 x 30) i uge 0	300 mg	318 mg



Lægemiddel	Andel indenfor hvert lægemiddel	Sammenligningsdosis	Mængde per patient (antal sprøjter)	Gennemsnitlig mængde per patient (antal sprøjter)
dosisreduktion ved uge 16		Vedligeholdelse indtil uge 16: 30 mg hver 4. uge Vedligeholdelse fra uge 16: 30 mg hver 8. uge	(10 sprøjter af 30 mg)	(10,6 sprøjter af 30 mg)
Nemolizumab (s.c.), dosisreduktion ved uge 24	60 %	Induktion: 60 mg (2 x 30) i uge 0 Vedligeholdelse indtil uge 24: 30 mg hver 4. uge Vedligeholdelse fra uge 24: 30 mg hver 8. uge	330 mg (11 sprøjter af 30 mg)	
Tralokinumab (s.c.)	60%	Induktion: 600 mg (4 x 150 mg) i uge 0 Vedligeholdelse: 300 mg (2 x 150 mg) hver 2. uge	8.100 mg (54 sprøjter af 150 mg)	7.500 mg
Tralokinumab (s.c.), dosisreduktion ved uge 30	40%	Induktion: 600 mg (4 x 150 mg) i uge 0 Vedligeholdelse indtil uge 30: 300 mg (2 x 150 mg) hver 2. uge Vedligeholdelse fra uge 30: 300 mg hver 4. uge	6.600 mg (44 sprøjter af 150 mg)	(50 sprøjter af 150 mg)

Omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation

Der vil ikke blive udarbejdet en omkostningsanalyse, da de ligestillede lægemidler alle er subkutane præparater, der som udgangspunkt administreres af patienten selv. Trods forskelle i administrationshyppighed ved dosisreduktion anses forskellen i omkostninger for at være af mindre betydning. Lægemiddelomkostningerne vil dermed danne baggrund for rækkefølgen i lægemiddelrekommandationen.



Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
2.0	3. september 2025	Direkte indplacering af nemolizumab. Dokumentet er opdateret til nyt format.
1.3	19. december 2024 (En lægemiddel-rekommandation med de nye ændringer vil først træde i kraft i forbindelse med næste udbud på området, hvilket tidligst vil blive 1. april 2026)	Efterlevelseshøjden er ændret fra 80 % til 70 %. Ændringen sker på foranledning af fagudvalget, som har erfaret, at der i mere end 20 % af tilfældene er behov for at anvende et andet lægemiddel end førstevalget i lægemiddelrekommandationen. Det er præciseret, at dosisreduktion gælder IL-hæmmerne.
1.2	6. maj 2024	Direkte indplacering af abrocitinib til patienter i alderen 12-17 år.
1.1	5. marts 2024	Antagelser vedr. dosisreduktion er ændret for lebrikizumab og dupilumab fra: 40 % vil forsøges dosisreduceres til hver 4. uge fra 7. måned til: 40 % vil forsøges dosisreduceres til hver 4. uge fra uge 16 For lebrikizumab er desuden tilføjet dosisreduktion ved uge 24 (fra behandling hver 2. uge til hver 4. uge) Dermed er antallet af sprøjter i det kliniske sammenligningsgrundlag blevet reduceret for de to lægemidler.
1.0	1. 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