

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 14. november 2018.

Medicinrådet har ikke taget stilling til det kliniske grundlag udarbejdet af RADS, men alene godkendt, at lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af en behandlingsvejledning, som tidligere er godkendt af RADS.

Rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS-behandlingsvejledninger viser en prioritering baseret alene på lægemiddelpris og ikke totalomkostninger.

”Fagudvalgets sammensætning” benævner det RADS-fagudvalg, som udarbejdede den behandlingsvejledning, der danner grundlag for lægemiddelrekommandationen. Fagudvalget har ikke været inddraget i Medicinrådets opdatering af lægemiddelrekommandationen.

Gældende fra	01. april 2019	Version: 3.4 Dokumentnr. 29767 Offentliggjort: november 2018
---------------------	----------------	--

Ændringslog

Version	Dato	Godkendt af	Ændring
1.0	2012.10	RADS	
1.1	2012.10	RADS	Præciseret bemærkning i RA 1. linje.
1.2	2012.10	RADS	Ændret overskrift 1. linje.
1.3	2012.11	RADS	Tilføjet Orencia subkutan formulering i RA.
2.0	2013.10	RADS	Opsplitning pr. indikation. Ny rekommandation efter ny behandlingsvejledning for PsA.
2.1	2014.05	RADS	Cimzia medtaget som muligt 1. linje lægemiddel og Stelara som muligt 2. linje lægemiddel til PSA uden uveit/IBD.
2.2	2015.03	RADS	Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros' udbud.
2.2.1	2015.05	RADS	Rækkefølge korrigeret for Stelara og Enbrel.
2.3	2015.04	RADS	Rækkefølge ændret som konsekvens af Amgros' udbud.
2.4	2016.04	RADS	Gældende fra 2016.05.01-2016.06.30. Enbrel, etanercept, er erstattet af Benepali, etanercept, som en konsekvens af Amgros udbud.
2.5	2016.04	RADS	Gældende fra 2016.07.01, ændret rækkefølge som en konsekvens af Amgros' udbud.
3.0	2016.12	RADS	Lægemiddelrekommandation korrigeret i henhold til revurdering. Secukinumab medtaget.
3.1	2017.01	RADS	Dato opdateret.

3.2	2017.08	Medicinrådet	Rækkefølge opdateret som konsekvens af Amgros' udbud.
3.3	2017.08	Medicinrådet	Rækkefølge for psoriasis arthritis (PsA) <u>uden</u> moderat til svær psoriasis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling er opdateret. Cosentyx 300 mg var blevet fejlplaceret i version 3.2.
3.4	2018.11	Medicinrådet	Opdateret på baggrund af nyt Amgros udbud gældende pr. 1. april 2019. Zessly indtræder i stedet for Inflectra, Imraldi/Hyrimoz indtræder i stedet for Humira. Imraldi/Hyrimoz bliver 1. linje valg til alle populationer.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA)

Målgruppe	Reumatologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker
Udarbejdet på baggrund af	Baggrundsnotat for biologisk behandling af reumatologiske lidelser
Baggrundsnotat godkendt af RADS	1. december 2016

Lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af de rammekontrakter, sygehusapotekerne køber ind under.

%-angivelse viser minimumsefterlevelse for 1. linje.

For patienter, som ikke længere har effekt af behandling, eller som ikke tolererer behandling (skifte-patienter), gælder ligeledes, at ordinerende læge skal vurdere, om patienten kan anvende 1. linje.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA) uden moderat til svær psoriasis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab	Subkutan 40 mg hver 2. uge		90
Efterfølgende linjer Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	Zessly, infliximab^Ω	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	Benepali, etanercept	Subkutan 50 mg ugentligt		
	Cosentyx, secukinumab 150 mg	Subkutan 150 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 herefter 1 gang om måneden	Kun til bionaive	
	Cosentyx, secukinumab 300 mg	Subkutan 300 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 herefter 1 gang om måneden	Kun til bioerfarne	
	Simponi, golimumab	Subkutan, sprøjte/pen: 50 mg 1 gang om måneden på samme dato		
	Cimzia, certolizumab	Subkutan 2 x 200 mg uge 0, 2 og 4 herefter 200 mg hver 2. uge eller 2 x 200 mg hver 4. uge		
	Stelara, ustekinumab	Subkutan Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge		

^Ω Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA), <u>uden</u> moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		90
Efterfølgende linjer	Zessly, infliximab^Ω	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		

^Ω Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA), <u>uden</u> moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		90
2. og 3. linje Lægemid- lerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	Zessly, infliximab^α	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	Simponi, golimumab	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg 1 gang om måneden på samme dato	Kun ved ulcerøs colitis (UC)	
4. linje Lægemid- lerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	Stelara, ustekinumab	Subkutant Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge. Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge.	Kun ved Crohns sygdom (CD)	

^α Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Psoriasis Arthritis (PsA) med moderat til svær psoriasis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		90
2. og 3. linje Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	Zessly, infliximab[ⓐ]	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
	Cosentyx, secukinumab 300 mg	Subkutant 300 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 herefter 1 gang om måneden		
Efterfølgende linjer Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	Benepali, etanercept	Subkutant 100 mg hver uge de første 12 uger herefter 50 mg hver uge	Ved samtidig svær hudkomponent anvendes etanercept ikke primært	
	Stelara, ustekinumab	Subkutant Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge		

[ⓐ] Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Psoriasis Arthritis (PsA), med moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		90
2. linje	Zessly, infliximab[Ⓜ]	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		

[Ⓜ] Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Psoriasis Arthritis (PsA), med moderat til svær psoriasis, med tidligere eller nuværende inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1. linje	Hyrimoz (Region Sjælland og Hovedstaden), Imraldi (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), adalimumab	Subkutant 40 mg hver 2. uge		90
2. linje	Zessly, infliximab[Ⓜ]	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge		
3. linje	Stelara, ustekinumab	Subkutant Patienter ≤ 100 kg: 45 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge Patienter > 100 kg: 90 mg uge 0 og 4, herefter hver 12. uge	Kun ved Crohns sygdom (CD)	

[Ⓜ] Kun ved samtidig behandling med MTX eller i monoterapi ved intolerance eller kontraindikation for MTX.