

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedr. lægemidler til moderat
til svær plaque psoriasis

Rek



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, evidensgen gennemgang 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. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.



Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 29. oktober 2024

Ikrafttrædelsesdato 1. november 2024

Dokumentnummer 205517

Versionsnummer 1.9

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 31. oktober 2024



Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver for moderat til svær plaque psoriasis, 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 moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener

Tabel 1 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler til psoriasis uden ledgener.

Medicinrådet betragter lægemidlet Amgevita (adalimumab) som 1. linjebehandling til minimum 80 % patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener. Dette skyldes lægemidlets veldokumenterede og gode effekt hos en stor del af patienterne med moderat til svær plaque psoriasis sammenholdt med en begrænset bivirkningsprofil og lave omkostninger.

Bimzelx (bimekizumab) er 2. valg og anvendes til mindst 80 % af populationen, hvor adalimumab-behandling ikke kan anvendes. Medicinrådet har vurderet, at bimekizumab, brodalumab, guselkumab, ixekizumab, risankizumab og secukinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 2. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang](#)).

Medicinrådet har vurderet, at certolizumab pegol 200 mg (vedligeholdelsesbehandling), deucravacitinib, infliximab, tildrakizumab og ustekinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles under kategorien "overvej" til patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang](#)).

Medicinrådet har desuden vurderet, at certolizumab pegol 400 mg (vedligeholdelsesbehandling), etanercept 50 mg og 100 mg samt apremilast er klinisk ligeværdige og kan ligestilles under kategorien "anvend ikke rutinemæssigt" til patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning). Lægemidlerne under "anvend ikke rutinemæssigt" er ikke rangeret i forhold til behandlingsomkostninger, idet behandling med disse lægemidler gives til særlige indikationer. Eventuelt valg af disse lægemidler vil derfor afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient.



Table 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne

Anbefaling	Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg (1. linje)	Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Amgevita (adalimumab)	<i>Induktion:</i> 80 mg s.c. i uge 0 og 40 mg i uge 1 <i>Vedligeholdelse:</i> 40 mg s.c. hver 2. uge
Anvend som 2. linje	2. valg Anvend til min. 80 % af populationen hvortil 1. linje-behandling ikke kan anvendes	Bimzelx (bimekizumab)	<i>Induktion</i> 320 mg s.c. (givet som to doser) i uge 0, 4, 8, 12 og 16 <i>Vedligeholdelse:</i> 320 mg s.c. hver 8. uge
Anvend som 2. linje	3. valg	Kyntheum (brodalumab)	<i>Induktion:</i> 210 mg s.c. uge 0, 1 og 2 <i>Vedligeholdelse:</i> 210 mg s.c. hver 2. uge
Anvend som 2. linje	4. valg	Taltz (ixekizumab)	<i>Induktion:</i> 160 mg s.c. i uge 0, 80 mg i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12 <i>Vedligeholdelse:</i> 80 mg s.c. hver 4. uge
Anvend som 2. linje	5. valg	Cosentyx (secukinumab)	<i>Induktion:</i> 300 mg s.c. i uge 0, 1, 2, 3 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 300 mg s.c. 1 gang om måneden
Anvend som 2. linje	6. valg	Tremfya (guselkumab)	<i>Induktion:</i> 100 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 100 mg s.c. hver 8. uge
Anvend som 2. linje	7. valg	Skyrizi (risankizumab)	<i>Induktion:</i> 150 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 150 mg s.c. hver 12. uge



Anbefaling	Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Overvej	8. valg ^x	Zessly (infliximab)	<i>Induktion:</i> 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. i uge 0, 2 og 6 <i>Vedligeholdelse:</i> 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. hver 8. uge
Overvej	9. valg ^x	Uzpruvo (ustekinumab)	Voksne (< 100 kg) <i>Induktion:</i> 45 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 45 mg s.c. hver 12. uge Voksne (> 100 kg) <i>Induktion:</i> 90 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 90 mg s.c. hver 12. uge
Overvej	10. valg ^x	Cimzia (certolizumab pegol)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 200 mg s.c. hver 2. uge
Overvej	11. valg ^x	Sotyktu (Deucravacitinib)	6 mg p.o. én gang dagligt
Overvej	12. valg ^x	Ilumetri (tildrakizumab)	<i>Induktion:</i> 100 mg s.c. i uge 0, 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 100 mg s.c. hver 12. uge. Hos patienter med visse karakteristika (eksempelvis ved svær sygdom eller legemsvægt ≥ 90 kg) kan 200 mg eventuelt give større effekt



Anbefaling	Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend ikke rutinemæssigt	13.-16. valg [#]	Cimzia (certolizumab pegol)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 400 mg s.c. hver 2. uge
		Erelzi (etanercept)	25 mg s.c. 2 gange om ugen eller 50 mg s.c. 1 gang om ugen.
		Erelzi (etanercept)	50 mg s.c. 2 gange ugentligt i 12 uger, om nødvendigt efterfulgt af 25 mg s.c. 2 gange ugentligt eller 50 mg s.c. 1 gang ugentligt.
		Otezla (apremilast)	Titreringsforløb til maksimalt 30 mg p.o. 2 gange dagligt.

*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der som minimum vil kunne behandles med adalimumab (Amgevita).

[#]Lægemidlerne placeret i kategorien "overvej" er rangeret i forhold til lægemidlers pris, ikke til totalomkostninger.

[#]Eventuelt valg af lægemidlerne placeret i kategorien "anvend ikke rutinemæssigt" vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.

Patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener

Tabel 2 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler til psoriasis med ledgener.

Medicinerådet betragter lægemidlet Amgevita (adalimumab) som 1. linjebehandling til minimum 80 % patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener. Dette skyldes lægemidlets veldokumenterede og gode effekt hos en stor del af patienterne med moderat til svær plaque psoriasis sammenholdt med en begrænset bivirkningsprofil og lave omkostninger.

Taltz (ixekizumab) er 2. valg og anvendes til mindst 80 % af populationen, hvor adalimumab-behandling ikke kan anvendes. Medicinerådet har vurderet, at ixekizumab og secukinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 2. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se [Opsummering af Medicinerådets evidensgennemgang](#)).

Medicinerådet har vurderet, at certolizumab pegol 200 mg (vedligeholdelsesbehandling), guselkumab, infliximab og ustekinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles under kategorien "overvej" til patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener,



som opfylder opstartskriterierne (se [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang](#)).

Medicinrådet har desuden vurderet, at certolizumab pegol 400 mg (vedligeholdelsesbehandling), etanercept 50 mg og 100 mg samt apremilast er klinisk ligeværdige og kan ligestilles under kategorien "anvend ikke rutinemæssigt" til patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning). Lægemidlerne i "anvend ikke rutinemæssigt" er ikke rangeret i forhold til behandlingsomkostninger, idet behandling med disse lægemidler gives til særlige indikationer. Eventuelt valg af disse lægemidler vil derfor afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient.

Table 2. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne

Anbefaling	Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg (1. linje)	Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Amgevita (adalimumab)	<i>Induktion:</i> 80 mg s.c. i uge 0 og 40 mg i uge 1 <i>Vedligeholdelse:</i> 40 mg s.c. hver 2. uge
Anvend som 2. linje	2. valg Anvend til min. 80 % af populationen hvortil 1. linje-behandling ikke kan anvendes	Taltz (ixekizumab)	<i>Induktion:</i> 160 mg s.c. i uge 0, 80 mg i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12 <i>Vedligeholdelse:</i> 80 mg s.c. hver 4. uge
Anvend som 2. linje	3. valg	Cosentyx (secukinumab)	<i>Induktion:</i> 300 mg s.c. i uge 0, 1, 2, 3 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 300 mg s.c. 1 gang om måneden
Overvej	4. valg [†]	Zessly (infliximab)	<i>Induktion:</i> 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. i uge 0, 2 og 6 <i>Vedligeholdelse:</i> 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. hver 8. uge



Anbefaling	Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Overvej	5. valg st	Uzpruvo (ustekinumab)	Voksne (< 100 kg) <i>Induktion:</i> 45 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 45 mg s.c. hver 12. uge Voksne (> 100 kg) <i>Induktion:</i> 90 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 90 mg s.c. hver 12. uge
Overvej	6. valg st	Cimzia (certolizumab pegol)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 200 mg s.c. hver 2. uge
Overvej	7. valg st	Tremfya (guselkumab)	<i>Induktion:</i> 100 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 100 mg s.c. hver 8. uge
Overvej	8. valg st	Skyrizi (risankizumab)	<i>Induktion:</i> 150 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 150 mg s.c. hver 12. uge



Anbefaling	Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend ikke rutinemæssigt	9. valg - 12. valg [#]	Cimzia (certolizumab pegol)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 400 mg s.c. hver 2. uge
		Erelzi (etanercept)	25 mg s.c. 2 gange om ugen eller 50 mg s.c. 1 gang om ugen.
		Erelzi (etanercept)	50 mg s.c. 2 gange ugentligt i 12 uger, om nødvendigt efterfulgt af 25 mg s.c. 2 gange ugentligt eller 50 mg s.c. 1 gang ugentligt. Subkutan injektion.
		Otezla (apremilast)	Titreringsforløb til maksimalt 30 mg p.o. 2 gange dagligt.

*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der som minimum vil kunne behandles med adalimumab (Amgevita).

^{RL}Lægemidler placeret i kategorien "overvej" er rangeret i forhold til lægemidlernes pris, ikke til totalomkostninger.

[#]Eventuelt valg af lægemidlerne placeret i kategorien "anvend ikke rutinemæssigt" vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.



Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende svær til moderat plaque psoriasis er baseret på følgende dokumenter:

- [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis - version 1.1](#)
- [Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis - version 1.2](#)
- [Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. psoriasis - Direkte indplacering af deucravacitinib og guselkumab - version 1.0](#)
- [Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis - Direkte indplacering af bimekizumab til patienter uden ledgener - version 1.1](#)
- [Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. psoriasis - Direkte indplacering af risankizumab - version 1.0](#)
- [Omkostningsanalyse vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis - version 1.0](#)

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

I Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til psoriasis, version 1.1, i afsnittet om "Øvrige forhold vedrørende behandling" findes en detaljeret beskrivelse af:

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

Baggrundsdokumenterne er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener. Fagudvalgets sammensætning kan ses [her](#).



Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.9	29. oktober 2024	<p>Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af indplacering af risankizumab under "overvej" for psoriasis-patienter med ledgener (Tabel 2).</p> <p>Efter Amgros' prisregulering er risankizumab blevet indplaceret som 8. valg i Tabel 2.</p> <p>Uzpruvo (ustekinumab) erstatter Stelara. Ustekinumab er rykket 2 trin op og er hhv. 9. valg og 5. valg for patienter uden ledgener og med ledgener.</p> <p>Redaktionelt tilpasset til Medicinrådets nye dokumentstruktur og format for lægemiddelrekommandationer.</p>
1.8	26. april 2024	<p>Opdateret på baggrund af prisregulering. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.</p>
1.7	18. december 2023	<p>Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne. Handelsnavn for adalimumab er ændret fra Hyrimoz til Amgevita.</p> <p>Versionslog for 1.5 er rettet, idet guselkumab efter udbud blev indplaceret som 6. valg og ikke som angivet 7. valg.</p>
1.6	30. oktober 2023	<p>Fejl i dosering og handelsnavn af Sotyktu i tabel 1 er rettet.</p>
1.5	20. oktober 2023	<p>Deucravacitinib blev i august 2023 ligestillet med med de øvrige lægemidler under "overvej" til psoriasis patienter uden ledgener.</p> <p>Guselkumab blev i august 2023 ligestillet med de øvrige lægemidler under "overvej" for psoriasis patienter med ledgener.</p> <p>Efter Amgros udbud er deucravacitinib indplaceret som 10. valg til patienter uden ledgener og guselkumab som 6. valg til patienter med ledgener.</p> <p>Tilrakizumab og ustekinumab har skiftet plads i rækkefølgen for patienter uden ledgener, således at ustekinumab er 11. valg og tilrakizumab 12. valg</p>



Versionslog

1.4	18. april 2023	<p>Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.</p> <p>Tabel 1 og 2 er modificeret med information om kategori fra anbefalingstabel (anvend, overvej, anvend ikke rutinemæssigt)</p>
1.3	14. november 2022	<p>Oplysninger om bimekizumab er tilføjet i tekst, tabeller og figur, da lægemidlet i januar 2022 blev ligestillet med de øvrige lægemidler til 2. linjebehandling af patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener.</p> <p>På baggrund af Amgros' udbud er Bimzelx (bimekizumab) 2. valg til moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener. Kyntheum (brodalumab) er ændret fra 6. valg til 3. valg.</p> <p>Som følge af indplaceringen af Bimzelx og Kyntheum er ørige lægemidler under 2. behandlingslinje rykket 2 trin ned, mens lægemidler under 3. og 4. behandlingslinje er rykket et trin ned.</p>
1.2	18. januar 2022	<p>Fejl i dosering af brodalumab i tabel 1 er rettet.</p>
1.1	5. januar 2022	<p>Opdateret på baggrund af Amgros' udbud. Førstevalg er nu Hyrimoz (adalimumab) i alle regioner i begge rekommandationer. Øvrig rækkefølge for valg af lægemiddel er tilrettet efter beregning ud fra udvidet sammenligningsgrundlag og/eller de nye priser.</p>
1.0	19. oktober 2020	<p>Godkendt af Medicinrådet.</p>

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk