

## Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)

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.

|                     |               |  |
|---------------------|---------------|--|
| <b>Gældende fra</b> | 1. april 2019 | Version: 3.4<br>Dokumentnr. 29769<br>Offentliggjort: november 2018 |
|---------------------|---------------|--|

### Ændringslog

| Version | Dato    | Godkendt af | Emne  |
|---------|---------|-------------|---|
| 1.0     | 2012.05 | RADS        |   |
| 2.0     | 2013.06 | RADS        | Efter udbud.  |
| 2.1     | 2013.10 | RADS        | Simponi registreret og indført i henhold til behandlingsvejledningen som 2. linje behandlingsmulighed ved colitis ulcerosa.   |
| 2.2     | 2013.10 | RADS        | Lægemiddeldosering til børn og voksne præciseret.   |
| 2.3     | 2014.05 | RADS        | Rækkefølgen af ligestillede lægemidler er ændret som en konsekvens af nye priser pr. 2014.07.01 (Simponi og Humira til patienter $\geq$ 80 kg).   |
| 2.4     | 2015.03 | RADS        | Entyvio registreret og indført i henhold til behandlingsvejledningen som 2. linje behandlingsmulighed ved colitis ulcerosa og luminal Crohns sygdom. Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros udbud. |
| 2.5     | 2015.04 | RADS        | Anfører* for UC og luminal CD:<br>* Til primære anti-TNF- $\alpha$ -antistof nonresponders kan Entyvio, vedolizumab, anvendes som 2. linjebehandling, 1. valg.  |
| 2.6     | 2015.04 | RADS        | Tilpasset som en konsekvens af udbud, gældende fra 1. juli 2015.  |
| 2.7     | 2016.04 | RADS        | Tilpasset som en konsekvens af udbud, gældende fra 1. juli 2016.  |
| 2.8     | 2016.05 | RADS        | Rækkefølge mellem Simponi sprøjte og pen præciseret.  |

|     |         |              |  |
|-----|---------|--------------|--|
| 3.0 | 2016.12 | RADS         | 3. vurdering. Entyvio i 1. linje i luminal CD og UC. Stelara indplaceret i 3. linje i CD. Humira rykket til 4. linje i UC.   |
| 3.1 | 2017.02 | RADS         | Procentsats for kronisk aktiv colitis ulcerosa for nye patienter og patienter der skal skifte behandling ændret fra 90 % til 80 %, således at dette stemmer overens med baggrundsnotatet.<br>Ligeledes er indsat 90 % for akut svær colitis ulcerosa.<br>Datoer opdateret. |
| 3.2 | 2017.08 | Medicinrådet | Ændret som følge af nyt udbud fra Amgros. Ændringer i 1. valg af lægemiddel i 1. linje. Rækkefølgen ændret for rekommanderede lægemidler til behandling af luminal og fistulerende Crohns sygdom.  |
| 3.3 | 2017.09 | Medicinrådet | Præciseret, at 2. linje afhænger af om der har været primært eller sekundært svigt.  |
| 3.4 | 2018.11 | Medicinrådet | Opdateret på baggrund af nyt Amgros udbud gældende pr. 1. april 2019.<br>Zessly indtræder i stedet for Inflectra, Imraldi/Hyrimoz indtræder i stedet for Humira. Rækkefølgen ændret for patienter med luminal og fistulerende Crohns sygdom.                               |

IKKE LÆN  
GÆLDENDE

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Målgruppe</b>                 | Gastroenterologiske afdelinger<br>Lægemiddelkomitéer<br>Sygehusapoteker                                   |
| <b>Udarbejdet på baggrund af</b> | Baggrundsnotat og behandlingsvejledning for biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme |

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

%-angivelse viser minimumefterlevelse for 1. linje.

| <b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af luminal Crohns sygdom for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b> |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Linje   | Lægemiddel  | Dosering  | %  |
| 1   | <b>Zessly, infliximab</b><br>L04AB02<br>Intravenøs  | Børn & voksne:<br>5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge  | 80   |
| 2*  | <b>Hyrimoz</b> (Region Sjælland og Hovedstaden),<br><b>Imraldi</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland),<br><b>adalimumab</b><br>L04AB04<br>Subkutan | Børn<br>< 40 kg: 2 x 40 mg uge 0, 40 mg uge 2, herefter 20 mg hver 2. uge<br><br>Voksne & børn ≥ 40 kg:<br>4 x 40 mg uge 0, 2 x 40 mg uge 2, herefter 40 mg hver 2. uge       |  |
| 3   | <b>Stelara, ustekinumab</b><br>L04AC05<br>Intravenøs / Subkutan   | IV induktion uge 0<br>≤ 55 kg:<br>2 hætteglas a 130 mg (260 mg)<br><br>> 55 kg til ≤ 85 kg:<br>3 hætteglas a 130 mg (390 mg)<br><br>> 85 kg:<br>4 hætteglas a 130 mg (520 mg) | Efterfølgende vedligeholdelsesbehandling:<br><br>SC injektion 90 mg uge 8, og herefter 90 mg hver 12. uge. |
| 4   | <b>Entyvio, vedolizumab</b><br>L04AA33<br>Intravenøs  | Voksne:<br>300 mg uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge  |  |

\*Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes.

| <b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af fistulerende Crohns sygdom for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b> |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <b>Linje</b>   | <b>Lægemiddel</b>  | <b>Dosering</b>   | <b>%</b>   |
| 1  | <b>Zessly, infliximab</b><br>L04AB02<br>Intravenøs   | Børn & voksne:<br>5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge  | 80   |
| 2 *  | <b>Hyrmoz</b> (Region Sjælland og Hovedstaden),<br><b>Imraldi</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland),<br><b>adalimumab</b><br>L04AB04<br>Subkutan | Børn<br>< 40 kg: 2 x 40 mg uge 0, 40 mg uge 2, herefter 20 mg hver 2. uge<br><br>Voksne & børn ≥ 40 kg:<br>4 x 40 mg uge 0, 2 x 40 mg uge 2, herefter 40 mg hver 2. uge       |  |
| 3  | <b>Stelara, ustekinumab</b><br>L04AC05<br>Intravenøs/<br>subkutan  | IV induktion uge 0<br>≤ 55 kg:<br>2 hætteglas a 130 mg (260 mg)<br><br>> 55 kg til ≤ 85 kg:<br>3 hætteglas a 130 mg (390 mg)<br><br>> 85 kg:<br>4 hætteglas a 130 mg (520 mg) | Efterfølgende vedligeholdelsesbehandling:<br><br>SC injektion 90 mg uge 8, og herefter 90 mg hver 12. uge. |
| 4  | <b>Entyvio, vedolizumab</b><br>L04AA33<br>Intravenøs   | Voksne:<br>300 mg uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge  |  |

\*Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes.

| <b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af kronisk aktiv colitis ulcerosa for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b> |  |  |    |
|--|--|--|----|
| Linje  | Lægemiddel   | Dosering   | %  |
| 1  | <b>Zessly, infliximab</b><br>L04AB02<br>Intravenøs | Børn & voksne:<br>5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge | 80 |

|     | <b>Patienter &lt; 80 kg</b>   |  | <b>Patienter ≥ 80 kg</b>  |   |
|-----|---|--|---|---|
| 2 * | <b>Simponi, golimumab</b><br>L04AB06<br>Subkutan, sprøjte   | Voksne:<br>2 x 100 mg, pen, uge 0<br>1 x 100 mg, pen, uge 2<br>herefter<br>1 x 50 mg hver 4. uge |   |   |
|     | <b>Simponi, golimumab</b><br>L04AB06<br>Subkutan, pen   | Voksne:<br>2 x 100 mg uge 0 1<br>x 100 mg uge 2<br>herefter<br>1 x 50 mg hver 4. uge             | <b>Simponi, golimumab</b><br>L094AB06<br>Subkutan, pen  | Voksne:<br>2 x 100 mg uge 0 1<br>x 100 mg uge 2<br>herefter<br>1 x 100 mg hver 4. uge |
| 3   | <b>Entyvio, vedolizumab</b><br>L04AA33<br>Intravenøs  | Voksne:<br>300 mg uge 0, 2 og 6,<br>herefter<br>300 mg hver 8. uge                               | <b>Entyvio*, vedolizumab</b><br>L04AA33<br>Intravenøs   | Voksne:<br>300 mg uge 0, 2 og 6<br>herefter<br>300 mg hver 8. uge                     |
| 4   | <b>Hyrimoz</b> (Region Sjælland og Hovedstaden),<br><b>Imraldi</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland),<br><b>adalimumab</b><br>L04AB04<br>Subkutan | Voksne:<br>4 x 40 mg uge 0 2<br>x 40 mg uge 2<br>herefter<br>1 x 40 mg hver 2. uge               | <b>Hyrimoz</b> (Region Sjælland og Hovedstaden),<br><b>Imraldi</b> (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland),<br><b>adalimumab</b><br>L04AB04<br>Subkutan | Voksne:<br>4 x 40 mg uge 0 2<br>x 40 mg uge 2<br>herefter<br>1 x 40 mg hver 2. uge    |

\*Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes.

| <b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af akut svær colitis ulcerosa</b> |  |  |  |    |
|--|--|--|--|----|
| Linje  | Lægemiddel   | Dosering   | Bemærkning                                       | %  |
| 1  | <b>Zessly, infliximab</b><br>L04AB02<br>Intravenøs | Børn & voksne:<br>5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge | Eneste TNF-hæmmer til akut svær colitis ulcerosa | 90 |